



DET KONGELIGE
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 58

(2005–2006)

Om lov om behandling av etikk og
redelighet i forskning

Innhold

1	Sammendrag	5	5.2.3	Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven	25
2	Forhistorie	7	5.3	Uredelighetsutvalg	26
2.1	Innledning	7	5.3.1	Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning ..	26
2.2	Høringsnotat	7	5.3.2	Utredning av ny ordning	26
2.3	Nylenna-utvalgets forslag	7	5.3.3	Høring av utredningskomiteens forslag	27
3	Om regulering av forskning og forskningsetikk	9	5.3.4	Forskningsrådets forslag	28
3.1	Regulering av forskning	9	6	Noen relevante lover, regler og retningslinjer for forskning	29
3.2	Hva er forskningsetikk ?	9	6.1	Innledning	29
3.3	Hvorfor er forskningsetikk viktig ? ..	10	6.2	Lovgivning	29
3.4	Individuelt og institusjonelt ansvar for god vitenskapelig praksis	10	6.2.1	Forvaltningsloven	29
3.5	Internasjonal regulering	11	6.2.2	Offentlighetsloven	30
3.5.1	Innledning	11	6.2.3	Personopplysningsloven	30
3.5.2	Helsinkideklarasjonen	11	6.2.4	Arbeidsmiljøloven	31
3.5.3	Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin ..	12	6.2.5	Biobankloven	31
3.5.4	EUs direktiv om klinisk utprøving av legemidler	13	6.3	Etiske retningslinjer for statstjenesten	32
3.5.5	EUs personverndirektiv	13	6.4	Kvalitetssikring av forskning	32
3.5.6	Vancouver-reglene	13	6.4.1	Norges forskningsråd	32
3.5.7	UNESCO	14	6.4.2	Universiteter, høyskoler og helseforetak	32
4	Om forskningsetiske komiteer og behandling av uredelighetssaker i noen andre land	15	6.4.3	Forslag i NOU 2005:1	33
4.1	Danmark	15	6.5	Forskningsetiske retningslinjer	33
4.1.1	Forskningsetiske komiteer	15	6.6	Noen relevante bestemmelser om sanksjoner som følge av vitenskapelig uredelighet	34
4.1.2	Behandling av uredelighetssaker	16	7	Generelt om lovforslaget	36
4.2	Sverige	17	7.1	Lovfesting av de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene	36
4.2.1	Forskningsetiske komiteer	17	7.1.1	Forslag i høringsnotatet	36
4.2.2	Behandling av uredelighetssaker	18	7.1.2	Høringsinstansenes syn	36
4.3	Finland	19	7.1.3	Departementets vurderinger	36
4.4	Storbritannia	19	7.2	Opprettelse og lovfesting av et nasjonalt utvalg for behandling av uredelighet i forskning	37
4.4.1	Forskningsetiske komiteer	19	7.2.1	Forslag i høringsnotatet	37
4.4.2	Behandling av uredelighetssaker	20	7.2.2	Høringsinstansenes syn	38
5	Om forskningsetiske komiteer og behandling av uredelighetssaker i Norge	21	7.2.3	Departementets vurdering	38
5.1	Nasjonale forskningsetiske komiteer ..	21	8	Lovens formål og virkeområde	39
5.1.1	Organisering og oppgaver	21	8.1	Forslag i høringsnotatet	39
5.1.2	Sekretariat	22	8.2	Høringsinstansenes syn	39
5.1.3	Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven	22	8.3	Departementets vurderinger	39
5.1.4	Evaluering	22	9	Nasjonale forskningsetiske komiteer	41
5.2	Regionale forskningsetiske komiteer ..	23	9.1	Status og forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven	41
5.2.1	Organisering og oppgaver	23	9.1.1	Status	41
5.2.2	Sekretariater og spørsmål om ny organisering	24			

9.1.1.1	Gjeldende rett	41	11	Nasjonalt utvalg for gransking av uredelig forskning	50
9.1.1.2	Forslag i høringsnotatet	41	11.1	Ansvars- og virkeområde	50
9.1.1.3	Høringsinstansenes syn	41	11.1.1	Forslag i høringsnotatet	50
9.1.1.4	Departementets vurderinger	41	11.1.2	Høringsinstansenes syn	50
9.1.2	Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven	41	11.1.3	Departementets vurdering	50
9.1.2.1	Gjeldende rett	41	11.2	Definisjon av uredelighet	51
9.1.2.2	Forslag i høringsnotatet	41	11.2.1	Bakgrunn	51
9.1.2.3	Høringsinstansenes syn	41	11.2.2	Forslag i høringsnotatet	52
9.1.2.4	Departementets vurderinger	41	11.2.3	Høringsinstansenes syn	52
9.2	Ansvars- og virkeområde	41	11.2.4	Departementets vurderinger	53
9.2.1	Gjeldende rett	41	11.3	Utvalgets status og forholdet til offentlighetsloven og forvaltningsloven	54
9.2.2	Forslag i høringsnotatet	42	11.3.1	Utvalgets status	54
9.2.3	Høringsinstansenes syn	42	11.3.1.1	Forslag i høringsnotatet	54
9.2.4	Departementets vurderinger	42	11.3.1.2	Høringsinstansenes syn	54
9.3	Oppnevning og sammensetning	43	11.3.1.3	Departementets vurderinger	54
9.3.1	Gjeldende rett	43	11.3.2	Forholdet til offentlighetsloven	54
9.3.2	Forslag i høringsnotatet	43	11.3.2.1	Bakgrunn	54
9.3.3	Høringsinstansenes syn	43	11.3.2.2	Forslag i høringsnotatet	54
9.3.4	Departementets vurdering	43	11.3.2.3	Høringsinstansenes syn	55
9.4	Organisering	43	11.3.2.4	Departementets vurderinger	55
9.4.1	Gjeldende rett	43	11.3.3	Forholdet til forvaltningsloven	56
9.4.2	Forslag i høringsnotatet	43	11.3.3.1	Forslag i høringsnotatet	56
9.4.3	Høringsinstansenes syn	43	11.3.3.2	Høringsinstansenes syn	56
9.4.4	Departementets vurdering	44	11.3.3.3	Departementets vurderinger	56
10	Regionale forskningsetiske komiteer	45	11.4	Vedtaksform og klagemulighet	57
10.1	Status og forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven	45	11.4.1	Forslag i høringsnotatet	57
10.1.1	Status	45	11.4.2	Høringsinstansenes syn	57
10.1.1.1	Gjeldende rett	45	11.4.3	Departementets vurderinger	58
10.1.1.2	Forslag i høringsnotatet	45	11.5	Oppnevning og sammensetning	58
10.1.1.3	Høringsinstansenes syn	45	11.5.1	Forslag i høringsnotatet	58
10.1.1.4	Departementets vurderinger	45	11.5.2	Høringsinstansenes syn	59
10.1.2	Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven	45	11.5.3	Departementets vurderinger	59
10.1.2.1	Gjeldende rett	45	11.6	Organisering	59
10.1.2.2	Forslag i høringsnotatet	45	11.6.1	Forslag i høringsnotatet	59
10.1.2.3	Høringsinstansenes syn	45	11.6.2	Høringsinstansenes syn	59
10.1.2.4	Departementets vurderinger	46	11.6.3	Departementets vurderinger	59
10.2	Ansvars- og virkeområde	46	12	Økonomiske og administrative konsekvenser	60
10.2.1	Gjeldende rett	46	12.1	Nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer	60
10.2.2	Forslag i høringsnotatet	47	12.2	Nasjonalt utvalg for gransking av uredelig forskning	60
10.2.3	Høringsinstansenes syn	47	13	Merknader til de enkelte bestemmelser	61
10.2.4	Departementets vurdering	47		Forslag til lov om behandling av etikk og redelighet i forskning	64
10.3	Oppnevning og sammensetning	48	Vedlegg		
10.3.1	Gjeldende rett	48	1	Liste over høringsinstanser	65
10.3.2	Forslag i høringsnotatet	48			
10.3.3	Høringsinstansenes syn	48			
10.3.4	Departementets vurdering	48			
10.4	Organisering	48			
10.4.1	Gjeldende rett	48			
10.4.2	Forslag i høringsnotatet	48			
10.4.3	Høringsinstansenes syn	48			
10.4.4	Departementets vurdering	49			



DET KONGELIGE
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 58

(2005–2006)

Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning

*Tilråding fra Kunnskapsdepartementet av 7. april 2006
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Sammendrag

Regjeringen legger med dette fram forslag om en lov om behandling av etikk og redelighet i forskning. Bakgrunnen for forslaget er behovet for et nasjonalt apparat for behandling av vitenskapelig uredelighet på alle fagfelt, jf. også St. meld. nr. 39 (1998-99) Forskning ved et tidsskille. Samtidig har det av hensyn til internasjonale konvensjoner og forskeres rettssikkerhet vært nødvendig å vurdere lovfesting av de regionale komiteer for medisinske forskningsetikk. Regjeringen har valgt å se disse spørsmålene i sammenheng også med de nasjonale forskningsetiske komiteene og behovet for å slå fast hele komitésystemets uavhengighet.

Det foreslås en rammelov som hjemler det eksisterende etikkomitésystemet som består av regionale og nasjonale forskningsetiske komiteer. Systemet lovfestes i hovedsak slik det er i dag, men med tilstrekkelig fleksibilitet til å gjøre endringer senere. Enkelte forslag i NOU 2005:1 God forskning – bedre helse er fulgt opp her. Det er videre vist til at de nasjonale komiteene blir evaluert, jf. St. meld. nr. 20 (2004-2005) Vilje til forskning. Samtidig lovfestes et nytt utvalg som skal behandle saker om uredelig forskning.

Lovforslaget tar utgangspunkt i at forskning foregår under betydelig grad av frihet og tillit, og dermed også en betydelig grad av personlig ansvar

for den enkelte forsker. Forslaget understreker imidlertid forskningsinstitusjonenes ansvar for kontroll og ledelse. Samtidig er det vist til at hensynet til kontroll og ledelse må veies opp mot hensynet til den akademiske friheten. Stortinget har bedt om at en eventuell lovfesting av den individuelle akademiske friheten blir vurdert, og Kunnskapsdepartementet har nedsatt et utvalg som skal legge fram sitt syn på dette innen 1. oktober 2006.

Som bakgrunnsstoff er det i kap. 3 og 4 redegjort for relevant internasjonal regulering av forskningsetikk og for hvordan systemer for behandling av forskningsetiske spørsmål og uredelighetssaker er organisert i Danmark, Sverige, Finland og Storbritannia. I kap. 5 er det gitt en redegjørelse for hvordan dette hittil har vært organisert i Norge. Kap. 6 gjengir en del relevante norske lovbestemmelser og andre bestemmelser og retningslinjer som gjelder for forskning. I kap. 6.6 er det trukket fram en del relevante bestemmelser som vil kunne komme til anvendelse ved tilfeller av vitenskapelig uredelighet.

I lovforslagets § 1 er det foreslått at lovens formål skal være å bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Loven foreslås å gjelde all forskning – enten den skjer i offentlig eller privat regi. Det er fore-

slått en avgrensning mot utenlandsk forskning i §§ 4 og 5, der kriteriene er at vedkommende forsker har et ansettelsesforhold til norsk arbeidsgiver og/eller har en vesentlig del av sin finansiering fra norsk bidragsyter. Lovforslagets § 2 slår fast at komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i loven skal være statlige organer, og de skal være faglig uavhengige, dvs. at de ikke kan instrueres av noe annet organ i utøvelsen av sine faglige oppgaver. Komiteer og utvalg skal følge forvaltningsloven og offentlighetsloven.

I lovforslagets §§ 3 og 4 fastsettes rammer for de nasjonale og de regionale forskningsetiske komiteene. Det overlates til departementet å opprette det nødvendige antall komiteer, bestemme disses ansvarsområder og å oppnevne medlemmene. Dette er i samsvar med dagens praksis. Det foreslås at loven fastsetter noen generelle bestemmelser om komiteenes kompetanse, blant annet at de skal ha lekrepresentasjon. I lovforslagets § 4 oppstilles et vilkår om at forskere som ønsker å sette i gang prosjekter innen medisinsk og helsefaglig forskning der det inngår forsøk på mennesker, må forelegge slike prosjekter for en regional komité til godkjenning. Denne plikten har hittil ikke vært lovfestet. Det er dessuten innført en adgang til å klage til den nasjonale komiteen, og denne klageadgangen er ny.

Forebygging av vitenskapelig uredelighet vil være en oppgave for forskningsinstitusjonene på lokalt nivå og for de nasjonale forskningsetiske komiteene på nasjonalt nivå. I lovforslagets § 5 foreslås at det skal være et nasjonalt utvalg som

skal granske vitenskapelig uredelighet. Utvalget skal være et nasjonalt støtteapparat for institusjonene. Det kan granske konkrete saker som det får seg forelagt av andre eller saker som det selv tar opp og skal avgi en uttalelse om hvorvidt forskning har vært uredelig.

I § 5 foreslås en definisjon av vitenskapelig uredelighet som omfatter forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning. Dette er en snever definisjon, og proposisjonen gir noen eksempler på hva som må regnes som uredelig atferd. Det er ikke lagt opp til noen form for sanksjoner i loven mot enkeltforskere som ikke følger god vitenskapelig praksis. Sanksjoner overlates enten direkte til arbeidsgiver eller mer indirekte til finansieringsskilder m.m.

Det foreslås at utvalget oppnevnes av departementet, og at loven gir noen generelle bestemmelser om utvalgets kompetanse. Utvalgets leder skal ha dommererfaring.

Det foreslås innført en klageadgang, både over utvalgets saksbehandling og over uttalelsens innhold. Klage over uttalelsens innhold skal behandles av et særskilt nedsatt utvalg for hver klage. Det særskilte utvalgets avgjørelse skal være endelig.

I lovforslagets § 6 foreslås gitt en hjemmel for departementet til å gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg.

2 Forhistorie

2.1 Innledning

I St. meld. nr. 39 (1998-99) Forskning ved et tidskille ble det påpekt at det er nødvendig å ha et apparat for behandling av uredelighetssaker i forskning. Stortinget hadde ikke merknader til dette. Norges forskningsråd ble – i samarbeid med de nasjonale forskningsetiske komiteene og Universitets- og høyskolerådet – gitt i oppdrag å vurdere ulike organisatoriske løsninger. Forskningsrådet foreslo i brev til det daværende Utdannings- og forskningsdepartementet 21. desember 2001 at det opprettes et nytt nasjonalt utvalg for uredelighet etter mønster av de nasjonale forskningsetiske komiteene, dvs. et ulovfestet utvalg.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) foreslo i brev av 20. mars 2002 å utrede spørsmålet om en lovfesting av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. NEM bad om at følgende spørsmål ble utredet: a) om det er ønskelig eller nødvendig at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk lovfestes og b) om komiteene bør tillegges beslutningsmyndighet i forbindelse med den forskningsetiske vurderingen av prosjekter. NEM pekte på tre årsaker til dette: For det første er de regionale komiteenes forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven uklart. For det andre tilsier lovreguleringen i Danmark og Sverige at dette bør vurderes også i Norge. For det tredje kan Norges undertegning og senere ratifisering av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin bety at komiteene må reguleres i lov.

Departementet mente det var hensiktsmessig at også de nasjonale forskningsetiske komiteene – og det foreslåtte nasjonale utvalget for uredelighet – ble trukket inn i en slik utredning, for å kunne se hele etikkkomitésystemet under ett. Utredningen, som ble gjennomført av departementet, hadde følgende siktemål:

- å utrede behovet for og konsekvenser av lovfesting av etikkkomitésystemet (nasjonale og regionale komiteer), med særlig vekt på forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven,
- å utrede behovet for og konsekvenser av lovfesting av det foreslåtte uredelighetsutvalget, med særlig vekt på forholdet til forvaltningsloven,

offentlighetsloven og eventuelle andre aktuelle lover,

- å vurdere arbeidsdelingen mellom de nasjonale forskningsetiske komiteer og det foreslåtte uredelighetsutvalget, inkludert eventuelle endringer i mandat og organisering,
- å utforme et lovforslag om hjemling og organisering av det forskningsetiske komitésystemet i Norge,
- å anslå eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene.

Til hjelp for departementet ble det oppnevnt en ekstern referansegruppe, med representanter fra Helsedepartementet, Arbeids- og administrasjonsdepartementet, de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer, Norges forskningsråd, Universitets- og høyskolerådet og Datatilsynet. Gruppen hadde fem møter.

2.2 Høringsnotat

Som resultat av dette utarbeidet det daværende Utdannings- og forskningsdepartementet et høringsnotat med et lovforslag som ble sendt på en bred høring 17. juni 2004. I notatet ble det foreslått en ny lov om behandling av etikk og uredelighet i forskning. Forslaget innebar en lovfesting av det eksisterende systemet med nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer. Videre ble det foreslått å opprette et eget nasjonalt uredelighetsutvalg og å lovfeste dette utvalget. Høringsnotatet ble lagt ut på departementets hjemmeside på ODIN, både i 2004 og på nytt i 2006. Det kom inn 56 høringsuttalelser i 2004 og en i 2006. Forslagene i høringsnotatet og høringsinstansenes syn er nærmere omtalt i kap. 7-11, og en liste over høringsinstansene følger som vedlegg. Videre arbeid med loven ble stilt i bero som følge av Nylenna-utvalgets arbeid, se nedenfor.

2.3 Nylenna-utvalgets forslag

Helsedepartementet nedsatte i 2003 et utvalg (Nylenna-utvalget) til å vurdere retningslinjer og

praksis knyttet til medisinsk forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale. I mandatet er det vist til at det er behov for en gjennomgang av reguleringen av medisinsk forskning i Norge. En av grunnene til dette er at regelverket er fragmentert og til dels basert på ulovfestede forskningsetiske prinsipper. Utvalgets mandat var å

- gi en framstilling av regler og retningslinjer som angår medisinsk forskning
- vurdere sammenhengen mellom gjeldende reguleringer og reglens tilgjengelighet og oversiktighet
- vurdere prinsipielle medisinske, etiske og rettslige spørsmål i medisinsk forskning
- vurdere hva som kan gjøres for å sikre en hensiktsmessig og klar regulering, blant annet mht. rettigheter og plikter for forsøkspersoner, forskere og forskningsinstitusjoners plikter/krav til sikker og forsvarlig virksomhet, former for offentlig styring og kontroll
- vurdere behovet for særlig regulering av de etiske sider ved medisinsk forskning mht. rettigheter for forskere og forskningsinstitusjoner og kommersialisering av forskningsresultater.

Utvalget skulle også vurdere om det er behov for en egen lov om medisinsk forskning.

Utvalget la fram sin utredning 21. desember 2004 (NOU 2005:1 God forskning – bedre helse).

Utvalget foreslår her å samle flere ulike bestemmelser i en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning. En slik lov vil etter utvalgets mening være et oversiktlig og pedagogisk hjelpemiddel for forskere og gi en samlet regulering av helseforskning. I tillegg mener utvalget at det er nødvendig å samordne og forenkle håndteringen av søknader om iverksettelse av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. I dag håndheves regelverket av mange kontroll- og tilsynsorganer med til dels overlappende oppgaver. Utvalget foreslår at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk påtar seg å samordne søknadshåndteringen. I denne sammenheng vil utvalget gi de regionale komiteene myndighet til å forhåndsgodkjenne medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter gjennom å gjøre dem til lovhjemlede forvaltningsorganer som treffer enkeltvedtak etter forvaltningsloven. For å kunne ivareta disse mer omfattende oppgavene foreslår utvalget at de tilføres mer kompetanse og vesentlig større kapasitet enn de har i dag.

Lovforslaget inneholder også bl.a. krav til internkontroll og organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, se kap. 6.4.3. Utvalgets utredning ble sendt på høring tidlig på nyåret 2005. Helse- og omsorgsdepartementet vil legge fram et lovforslag om saken høsten 2006.

3 Om regulering av forskning og forskningsetikk

3.1 Regulering av forskning

Forskning bidrar med ny kunnskap, teknologi og metoder som utvider grensene for hva som er mulig å gjøre og hva som er mulig å tenke. Hensynet til åndsfrihet, sannhetssøken og historiske erfaringer om hvordan man best kan legge forholdene til rette for ny vitenskapelig erkjennelse, tilsier at forskeren og forskningen må ha en betydelig grad av frihet. Sterk styring av forskningen ut fra økonomiske, politiske eller ideologiske hensyn kan være til hinder for at forskningen kan bidra med ny og uavhengig kunnskap og vil kunne svekke tilliten til og mulighetene for å drive forskning.

Idealet om forskningens frihet skjuler imidlertid utfordringer og problemer som tilsier at forskningen, i likhet med andre viktige samfunnsområder, må finne seg i prioriteringer, begrensninger og reguleringer som innføres til beste for det enkelte individ og for samfunnet som helhet. Disse kan være både knyttet til forskningens resultater og til forskningen som prosess. Prioriteringene, begrensningene og reguleringene må imidlertid ikke være av en slik art at de samtidig reduserer forskningens positive resultater unødige.

For alle moderne samfunn er det en betydelig utfordring å finne en hensiktsmessig balanse mellom satsing på forskningens muligheter for å utvikle ny og samfunnstjenlig kunnskap og teknologi og samfunnets behov for å beskytte seg mot potensielle og utilsiktede skadelige virkninger. Det er også en betydelig utfordring å finne fram til hvilke metoder, vurderinger og verdier som skal bestemme hvilke begrensninger som skal pålegges forskningen.

3.2 Hva er forskningsetikk ?

Forskningsetikkens formål er å bevisstgjøre forskere selv og samfunnet generelt om de etiske problemstillinger som oppstår som følge av moderne forskning, det være seg knyttet til forskningens resultater eller forskningen som prosess. Om forskningen foregår i offentlig eller privat regi er i denne sammenheng underordnet.

Forskningsetikk har fått økt samfunnsmessig oppmerksomhet de senere ti-årene, og forskersamfunnet bidrar selv til å sette forskningsetikk på dagsordenen. Utviklingen innen bl.a. bioteknologi, genetik og molekylærbiologi har åpnet en bred diskusjon omkring forskning, risiko, etikk og grunnleggende verdier i samfunnet. Et nytt forskningsfelt som har fått økende internasjonal forskningsetisk oppmerksomhet de aller seneste år, er nanoteknologi.

Forskningsetiske drøftelser av hvilke etiske prinsipper og avveininger som skal ligge til grunn for reguleringen av forskningen, enten det gjelder grunnforskning, anvendt forskning eller oppdragsforskning, har utviklet seg til et stort fagområde og internasjonalt samarbeidsfelt. Forskningsetikken inneholder generelle problemstillinger som er relevante for alle fagområder, men deles ofte inn i ulike profesjonsetikker, som for eksempel medisinsk forskningsetikk, forskningsetikk for samfunnsfag og humaniora og lignende.

Forskningsetikken kan sies å ta utgangspunkt i tre typer normsystemer, hvorav de to første er internvitenskapelige, mens det tredje dreier seg om samfunnets forventninger og krav til forskningen:

- Normer og regler for god vitenskapelig praksis, knyttet til forskningens sannhetssøken
- Normer og regler som regulerer forholdet mellom forskerne og hva som er god/effektiv forskningspraksis
- Normer og regler som regulerer forskning ut fra mer allmenmenneskelige verdier, som for eksempel hensynet til menneskeverdet.

En kjent gjengivelse av viktige internvitenskapelige normer er formulert av Robert Merton og blir kalt for CUDOS-normene, etter det latinske ordet 'cudos' som betyr 'anerkjennelse'. Anerkjennelse er ifølge Merton det forskeren oppnår dersom han eller hun etterlever normene. CUDOS er en forkortelse for normene Communism, Universalism, Disinterestedness og Organized Scepticism. Senere ble normene 'originalitet' og 'ydmykhet' føyet til. Kort oppsummert innebærer CUDOS-normene at kunnskap er allemannseie, at den framskaffes uav-

hengig av politiske eller ideologiske interesser og at ethvert resultat underkastes kritisk prøving av fagfeller.

Alvorlige brudd på normene representerer ofte uredelig forskningspraksis, men ikke alle brudd er like alvorlige. Brudd på originalitetsnormen, gjennom plagiat av andres tekster, danner bakgrunn for mange kjente brudd på vitenskapelig redelighet. Bevisst destruering av datamateriale for å hindre etterprøving representerer brudd med normen om forskning som felleseie og muligheten for organisert skepsis. CUDOS-normenes rolle og status i forskersamfunnet har vært hyppig diskutert og trukket i tvil som en dekkende beskrivelse av forskersamfunnets viktigste normer. Noen har ment at normene først og fremst passer for grunnforskningsmiljøene ved offentlige forskningsinstitusjoner. Andre normsystemer, som i større grad har tatt utgangspunkt i kommersielt rettet eller næringsmessig rettet forskning, har derfor vært forsøkt formulert som alternativer.

Diskusjonen omkring forskningens normgrunnlag er en forskningsetisk grunnlagsdiskusjon og vil være av betydning for hvordan man diskuterer forskningsetiske problemstillinger, definerer vitenskapelig uredelighet og regulerer forskningen nasjonalt og internasjonalt. Nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer og avtaler tar utgangspunkt i disse diskusjonene og er å anse som konkretiseringer av forskersamfunnets grunnleggende normer og verdier.

En viktig utfordring for forskningsetikken generelt er å definere egne grenser og eget virkeområde. Det kan til tider være flytende overganger mellom forskning, utredning og mer konsulentrettede oppdrag. Alle tre aktiviteter er en form for kunnskapsproduksjon, men de kan ha forskjellig formål, frihetsgrad, kvalitetssikring og distribusjonsmønster som gjør at det stilles forskjellige forventninger til dem og som gjør at de må behandles forskjellig. Det er ikke helt uvanlig at forskere involverer seg i både forskning, utredning og konsulentoppdrag, og det kan da bli vanskelig å skille den ene aktiviteten fra den andre.

3.3 Hvorfor er forskningsetikk viktig ?

Forskerens samfunnsansvar følger av at forskere bidrar til å utvikle teknologi og teknologiske løsninger med konsekvenser for enkeltmennesker og for samfunnet som helhet, og at deres forskning kan danne grunnlag for viktige samfunnsmessige beslutninger. Forskeren er selv ansvarlig for at forskningsresultatene er riktige og har høy kvali-

tet. Forskeren må videre forsikre seg om at forskningen ikke bryter med lover og regler eller representerer en sikkerhetsmessig risiko. Forskningsresultatene må dessuten formidles på en saklig måte og mulige konsekvenser av resultatene må vurderes og formidles, selv om forskeren vanskelig kan ta ansvar for andres bruk av dem.

I tråd med den tidligere beskrevne tredelingen av forskningsetikken, kan det hevdes at forskningsetikken er viktig fordi den kan bidra til bedre forskning. Den kan videre bidra til å regulere forholdet mellom forskere, og til at forskningen foregår i tråd med samfunnets forventninger og krav. God forskningsetisk praksis vil dermed bidra til økt tillit til forskningsresultater, enkeltforskere og forskersamfunnet generelt. Samfunnets tillit til forskere og deres resultater er en forutsetning for bruk av resultatene, for bevilgninger til forskning og trolig også for rekruttering av nye forskere. Forskningens frihet og forskernes mulighet til å realisere sine mål forutsetter med andre ord etisk refleksjon og god forskningsetisk praksis. Brudd på god forskningsetisk praksis vil, noe avhengig av alvorlighetsgrad, kunne svekke forskningens anseelse og støtte i samfunnet.

3.4 Individuelt og institusjonelt ansvar for god vitenskapelig praksis

Forskere, forskningsinstitusjoner og forskersamfunnet generelt står ansvarlig for at forskning foregår i tråd med god vitenskapelig praksis. Det er derfor viktig at det foregår en levende forskningsetisk debatt mellom enkeltforskere og i forskersamfunnet som helhet. For å drøfte og fremme god vitenskapelig praksis er det i Norge, som i en rekke andre land, utviklet ulike råd, utvalg og komiteer på lokalt og nasjonalt nivå bestående av forskere med særlig forskningsfaglig og forskningsetisk kompetanse, se nærmere omtale i kap. 4 og 5.

Publisert forskning har i de aller fleste tilfeller gjennomgått en fagfelleevaluering. Forskning er imidlertid ikke en strengt regulert aktivitet i den forstand at alle data, undersøkelser, forskningsresultater, hypoteser og publikasjoner sjekkes og debatteres i forskersamfunnet. Omkostningene ved å gjennomregulere forskning på denne måten vil være altfor store. Forskningens kvalitet og dens avvik fra etablert kunnskap vil kunne være av betydning for hvorvidt den blir gjenstand for mer omfattende oppmerksomhet og etterprøving fra andre forskere.

Forskning foregår under betydelig grad av frihet og tillit og dermed også under en betydelig

grad av personlig ansvar for den enkelte forsker. Forskingen og forskningsdebatten er i utgangspunktet bygget på tillit til at forskerne følger aksepterte vitenskapelige metoder og god vitenskapelig praksis. Noen ganger brytes denne tilliten, og det hender da at det avsløres svakheter ved det forskningsutførende system. Noen av disse svakhetene kan utbedres gjennom gode kvalitetssikringsprosedyrer ved den enkelte forskningsutførende institusjon. Man kommer imidlertid ikke utenom at forskning må basere seg på en betydelig grad av tillit forskere imellom og ansvar hos den enkelte forsker. Henvisninger til at forskningssystemet selv, bl.a. gjennom sitt finansieringssystem og sitt publiseringspress, bidrar til at forskere opptrer uredelig, fritar ikke den enkelte forsker fra dette ansvaret.

Forskningsinstitusjonene har ansvar for å legge gode etiske rammer rundt kunnskapsutviklingen. Forståelse av etiske normer er avgjørende i all yrkesutøvelse. Derfor bør etikk undervises på alle nivåer ved universiteter og høyskoler. Forskningsetikk må inngå i all forskeropplæring, og etisk bevissthet må skjerpes både hos den enkelte forsker og på institusjonsnivå. I denne sammenheng er det viktig at det legges til rette for å skape arenaer for etisk refleksjon og debatt ved institusjonene.

Den enkelte forskningsinstitusjon har et generelt kontrollansvar for den virksomhet som drives ved institusjonen. Dette innebærer bl.a. å legge opp systemer for kvalitetssikring, jf. også kap. 6.4. Institusjonene må videre vurdere hvordan de bedre kan fange opp og behandle tilfeller av uredelig forskning og sørge for at forskerne etterlever reguleringer og lovverk knyttet til forskning. Som et minimum bør dette ansvaret omfatte sikring av rutiner for innhenting, håndtering og dokumentasjon av rådata, konsesjoner, godkjenninger m.m.

Institusjonen må drøfte og iverksette ordninger som sikrer god faglig ledelse og i egenskap av arbeidsgiver ha en personalpolitikk der det fokuseres på bevisstgjøring og den enkeltes ansvar. Samtidig må hensynet til ledelse og kontroll veies mot hensynet til den akademiske frihet. Det er et viktig premiss for forskningens uavhengighet og legitimitet at den enkelte vitenskapelige ansatte har en utstrakt faglig autonomi. Kunnskapsdepartementet har oppnevnt et utvalg som skal utrede den enkelte vitenskapelige ansattes akademiske frihet og vurdere en eventuell lovfesting av denne friheten. Utvalget ledes av professor Arild Underdal, og skal levere sin innstilling innen 1. oktober 2006. I utvalgets mandat pekes det på at det i evalueringer av norsk forskning etterlyses sterkere faglig

ledelse og at faglig ledelse og styringsstruktur setter rammer for den enkelte vitenskapelige ansattes forskning. Utvalget blir bl.a. bedt om å belyse nærmere forholdet mellom institusjonenes styringsrett og styringsbehov og den enkelte vitenskapelige ansattes rettigheter.

3.5 Internasjonal regulering

3.5.1 Innledning

På samme måte som forskning er basert på utstrakt internasjonalt samarbeid, er forskningsetikken internasjonalisert. Til tross for noe variasjon som følge av ulike lands kulturelle og sosiale utgangspunkt og satsingsområder innenfor forskning, er det så godt som de samme forskningsetiske problemstillinger som gjør seg gjeldende over landegrensene. Hvordan de ulike land organiserer det forskningsetiske arbeidet og hvilke svar og løsninger de gir på forskningsetiske problemstillinger er også i hovedsak ganske like, i hvert fall på det medisinske området.

Utvikling av internasjonale avtaler og konvensjoner, som for eksempel Helsinki-deklarasjonen for medisinsk forskning, Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin og Vancouver-avtalen for publisering av biomedisinske forskningsresultater, bidrar trolig til større grad av enighet internasjonalt om forskningsetiske problemstillinger. Samtidig stiller disse avtalene relativt omfattende krav til nasjonal regulering av forskning og forskningsetikk. Nedenfor nevnes bare noen av de konvensjoner og avtaler som eksisterer i dag. Det arbeides stadig med nye internasjonale instrumenter, blant annet arbeider Europarådet med et utkast til rekommendasjon om forskning på humant biologisk materiale.

Forskningsetiske komiteer samarbeider over landegrensene. Innenfor Norden har slikt samarbeid lange tradisjoner. Innenfor EU har The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) tatt initiativ til nærmere kontakt og samarbeid mellom nasjonale etikk-komiteer. Også Europarådet og UNESCO oppfordrer til at komiteene bør lære av hverandre, og Europarådet arrangerer felleskonferanser, slik at komiteene kan diskutere saker av felles interesse. I St. meld. nr. 20 (2004-2005) Vilje til forskning ble internasjonalt samarbeid på dette området framhevet som viktig.

3.5.2 Helsinkideklarasjonen

Helsinkideklarasjonen inneholder etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennes-

ker og menneskelig materiale, inkludert fostre, lik og medisinske data, dvs. registre. Den ble vedtatt av den 18. generalforsamling i Verdens legeförening (World Medical Association) i Helsinki i 1964 og er siden revidert flere ganger, senest i 2004. Deklarasjonen er det viktigste retningsgivende dokumentet for arbeidet i de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, jf. omtale i kap. 5.2. En deklarasjon er imidlertid ikke rettslig bindende. Mye av innholdet i deklarasjonen er en direkte forlengelse av tradisjonell og allment akseptert legeetikk.

I innledningen til deklarasjonen slås det fast at i medisinsk forskning som gjelder mennesker, skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Det må tas særlige hensyn til personer som ikke selv kan gi eller nekter å gi samtykke, personer som kan utsettes for press til å samtykke, personer som ikke selv har noen fordel av forskningen og personer som inkluderes i forskning kombinert med behandling. Det presiseres at forskere skal kjenne de krav som etiske retningslinjer, lovgivning og andre rettsregler stiller til forskning som omfatter mennesker, både i eget land og i henhold til internasjonale krav.

Deklarasjonen inneholder spesifikke krav til hvordan medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal utføres. I pkt. 13 stilles det krav om at opplegget for og utførelsen av ethvert eksperiment som omfatter mennesker må være klart formulert i en forsøksprotokoll. Denne protokollen, som skal inneholde en risiko/nytte-vurdering og opplegg for et frivillig og informert samtykke fra forsøkspersonene, skal legges fram for en spesielt oppnevnt etisk komité for vurdering, uttalelse, veiledning og eventuell godkjenning.

Komiteen skal være uavhengig av forsker og sponsor og andre som kan ha utilbørlig innflytelse. Den uavhengige komiteen skal være i samsvar med lovgivningen og rettsreglene i det landet hvor forskningen utføres. Komiteen har rett til å overvåke igangværende forsøk. Forskeren har plikt til å gi komiteen nødvendige opplysninger ved oppfølging, særlig gjelder dette alvorlige hendelser. Forskeren skal også legge fram for komiteen til vurdering opplysninger om finansiering, sponsorer, institusjonstilhørighet, andre potensielle interessekonflikter og incitament for forsøkspersoner.

Deklarasjonen skiller ikke lenger mellom klinisk og ikke-klinisk forskning. Likevel er pasientenes rettigheter bedre ivaretatt enn tidligere. Det stilles strengere krav til samtykke og frivillighet, og det legges vekt på legens spesielle forpliktelser overfor pasienten når forskning og medisinsk behandling foregår samtidig.

3.5.3 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Europarådets konvensjon av 4. april 1997 om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin (biomedisinkonvensjonen) trådte i kraft 1. desember 1999. Konvensjonen er hittil ratifisert av 19 land, og ytterligere 14 land har undertegnet. Norge undertegnet konvensjonen i 1997. Norge har foreløpig ikke ratifisert, men det vil bli lagt fram en proposisjon om samtykke til ratifikasjon. Det er uoverensstemmelse mellom konvensjonens krav hva angår inngrep overfor personer som ikke selv kan samtykke og reglene om dette i lov om svangerskapsavbrudd og lov om sterilisering. Det vil derfor bli fremmet forslag om endringer i de to lovene. Blir disse endringene vedtatt, vil det ikke være rettslige hindringer for å ratifisere konvensjonen.

Konvensjonen er det første bindende, all-europeiske instrument som ivaretar enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og behandling. Den inneholder blant annet prinsipper om informasjon og samtykke, forutsetninger for forskning og forsøk på mennesker samt uttak og bruk av biologisk materiale fra mennesker. Hensikten er å slå fast gyldigheten av de grunnleggende prinsippene om respekt for menneskerettighetene og menneskeverdet og angi retningslinjer for hvordan disse prinsippene kan ivaretas innenfor medisinsk forskning.

Et grunnleggende prinsipp blir slått fast i artikkel 2: «Menneskets interesser og velferd skal stilles foran samfunnets eller vitenskapens egeninteresse.» Dette er i tråd med prinsippene for Helsinki-deklarasjonen, se kap. 3.5.2. I artikkel 5 oppstilles krav om at en inngripen på helseområdet bare må foretas etter at den berørte person har gitt et fritt og informert samtykke og at personen står fritt til når som helst å trekke samtykket tilbake. I artikkel 6 og 7 er det gitt bestemmelser om vern av personer som ikke er i stand til å samtykke og vern av personer med psykiske lidelser. Disse bestemmelsene må sees i sammenheng med de artiklene som særlig gjelder forskning, se nedenfor.

Det er kapittel V om beskyttelse av personer ved vitenskapelig forskning som er særlig relevant i denne sammenheng. Utgangspunktet er at forskningen skal være fri, men med de forbehold som går fram av konvensjonen «og andre juridiske bestemmelser som sikrer beskyttelsen av mennesket» (artikkel 15). Det gis imidlertid ingen definisjon av begrepet forskning. I artikkel 16 stilles opp en rekke alminnelige forutsetninger for at forskning skal kunne godtas, blant annet at det ikke fin-

nes alternative metoder til forskningsprosjektet, at risikoen må stå i forhold til mulig nytte og at det må foreligge fritt og informert samtykke. En av forutsetningene (pkt. iii) er at «forskningsprosjektet er godkjent av det kompetente organ etter en uavhengig vurdering av dets vitenskapelige verdi, herunder en vurdering av hvor viktig forskningens siktemål er og en tverrfaglig gjennomgang av dens etiske forsvarlighet». I forklaringen er det sagt at vurderingen forutsettes foretatt av uavhengige, flerfaglige etikkomiteer og at vurderingen av et prosjekt skal omfatte ikke bare de etiske sidene, men også de rettslige, sosiale og økonomiske sider.

Europarådet har videre vedtatt en tilleggsprotokoll til biomedisinkonvensjonen som omhandler forskning. Denne protokollen inneholder detaljerte bestemmelser om informasjon og samtykke, samt bestemmelser om beskyttelse av personer som ikke selv er i stand til å avgi samtykke. Den krever blant annet at forskningsprosjekter godkjennes av et kompetent organ i henhold til nasjonal lovgivning og oppstiller kvalitets- og sikkerhetskrav i overensstemmelse med vitenskapelige kriterier.

3.5.4 EUs direktiv om klinisk utprøving av legemidler

EU-direktiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om anvendelse av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske forsøk med legemidler til human bruk har to hovedformål: Det ene er å forenkle og harmonisere administrative regler for legemiddelutprøvinger, slik at disse bedre kan koordineres over landegrensene. Det andre er å sikre beskyttelse av forsøkspersoner, og særlig barn, mindreårige og personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse, i samsvar med anerkjente menneskerettighetsprinsipper. Direktivet inneholder detaljerte bestemmelser om vern av forsøkspersoner, herunder krav til informert samtykke.

Direktivet setter blant annet også opp krav om at alle prosjekter skal vurderes av en etisk komité (artikkel 6). Det angis en rekke momenter komiteen skal vurdere, blant annet forsøkets relevans og utforming, antatt risiko og ulempe avveiet i forhold til gevinsten ved forsøket, forsøksprotokollen, utprøvers kvalifikasjoner, utprøvningsstedets egnethet, samtykkeformularet og informasjonsprosessen. Det angis dessuten tidsfrister for den etiske vurderingen. Hovedregelen er at komiteen skal avgi en uttalelse senest 60 dager etter at søknad er mottatt. Fristen kan i visse tilfeller forlenges. Positiv tilbakemelding fra komiteen er et absolutt krav

for å kunne starte en klinisk utprøving av legemidler. Komiteen skal også uttale seg om eventuelle senere endringer i prosjektet.

I Norge er direktivet innarbeidet i en forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker som trådte i kraft 1. mai 2004. Direktivets artikkel 6 er tatt inn i forskriften. De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, jf. kap. 5.2, vil måtte rette seg etter disse reglene når de vurderer spørsmål som faller inn under forskriften.

3.5.5 EUs personverndirektiv

Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger ble besluttet innlemmet i EØS-avtalen i 1999. Direktivets formål er at medlemsstatene skal sikre vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig retten til privatlivets fred, ved behandling av personopplysninger. Direktivet får anvendelse på behandling av personopplysninger som helt eller delvis utføres med elektroniske hjelpemidler, og på ikke-elektronisk behandling av personopplysninger som inngår i eller skal inngå i et register, blant annet til forskningsformål.

Etter artikkel 6 skal medlemsstatene fastsette bestemmelser om at personopplysninger skal behandles på rimelig og lovlig måte. Dette innebærer at når personopplysninger innsamles, skal det være til bestemte, uttrykkelig angitte og berettigede formål. En kan ikke senere behandle de innsamlede opplysningene til formål som er uforenlige med de opprinnelige formålene. Senere behandling av opplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål skal ikke anses som uforenlig med disse formålene, forutsatt at medlemsstatene gir de nødvendige garantier. Det er på flere punkter gitt unntaksbestemmelser for statistiske, historiske eller vitenskapelige formål. Direktivet er gjennomført i norsk rett ved personopplysningsloven og helseregisterloven, jf. kap. 6.2.3.

3.5.6 Vancouver-reglene

De medisinske tidsskriftene har laget sine egne publiseringsregler - Vancouver-avtalen. Reglene ble utarbeidet i 1988 av International Committee of Medical Journal Editors – en internasjonal komité av utgivere av medisinske tidsskrifter – og er senere revidert flere ganger. Reglene er å regne som kjøreregler eller retningslinjer som forskere innen medisin må ta hensyn til ved publisering av

artikler i de tidsskrifter som følger reglene, og kan sammenlignes med pressens «Vær varsom-plakat». Det dreier seg derfor ikke om rettslig forpliktende regler.

Vancouver-reglene er de sentrale internasjonale retningslinjene for publisering i forskningstidsskrifter og blir brukt også på fagområder utenfor det medisinske. Reglene gir etiske og praktiske retningslinjer for både forfattere og redaktører. De etiske retningslinjene omfatter bl.a. medforfatterskap, den redaksjonelle friheten, prinsippet om fagfellevurdering («peer review»), habilitetsspørsmål («conflicts of interest»), personvern og beskyttelse av forsøkspersoner og dyr i forskning. Når det gjelder forskning som involverer mennesker, stilles det krav om at forfattere må angi om prosedyrene er i samsvar med de standarder som er satt av forskningsetiske komiteer og i Helsinki-deklarasjonen, jf. kap. 3.5.2.

Reglene går lenger enn det som følger av alminnelige opphavsrettslige krav til navngivelse av medforfatterskap, sitering m.m. For å bli regnet som medforfatter, må en forsker ha bidratt vesentlig til a) planlegging, utforming, innhenting av data eller analyse og tolking av data, b) utarbeidelse av selve manuskriptet eller kritisk revisjon av innholdet og c) godkjenning av endelig manuskriptversjon. Alle tre betingelser må være oppfylt. Arbeid med for eksempel innsamling av data eller generell veiledning er ikke nok i seg selv. Hver medforfatter må ha bidratt tilstrekkelig til å kunne ta offentlig ansvar for passende («appropriate») deler av innholdet. Dette innebærer at ikke alle medforfattere behøver å bidra like mye på alle områder, men at de må bidra på og ta ansvar for områder de skal krediteres for. Reglene tilrår at forfatterne skal beskrive hver enkelts bidrag. Alle andre som har bidratt, men uten å tilfredsstillende kravene til medforfatterskap, skal nevnes under «takktil» («acknowledgements») eller på andre måter.

Reglene for redaktører omfatter spørsmål som for eksempel publisering av «negative» resultater, publisering av korreksjoner til artikler eller tilbakekalling av artikler og vurdering av konkurrerende manuskripter basert på samme studie eller samme database. Det er tatt som utgangspunkt at redaktørene må kunne stole på at forfatternes manuskripter baserer seg på forskning utført på redelig vis. Hvis det oppstår mistanke om vitenskapelig uredelighet, har redaktøren et ansvar for at saken blir undersøkt, men full gransking av saken

er opp til institusjonen der forskningen er utført, evt. av finansierende organ. Hvis granskingen konkluderer med at vitenskapelig uredelighet har funnet sted, skal tidsskriftet publisere en tilbakekalling. Alternativt kan det publisere en bekymringsmelding («expression of concern»).

3.5.7 UNESCO

En erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettighetene ble vedtatt av UNESCO i 1997. Erklæringen inneholder bestemmelser som skal sikre at fundamentale rettigheter for individet – som for eksempel samtykke, konfidensialitet og vern mot ikke-diskriminering – ivaretas, samtidig som forskningens frihet opprettholdes. Blant annet er det bestemt at individet på forhånd skal ha gitt et fritt og informert samtykke til all forskning, undersøkelse og behandling som berører hans eller hennes arvemateriale. Forskning, undersøkelse eller behandling av individer som ikke er i stand til å samtykke, skal bare utføres i den grad det er direkte til vedkommendes eget beste. Forskere pålegges å være ekstra varsomme i all forskning som involverer menneskets arveanlegg og særlig være oppmerksomme på de etiske, rettslige, sosiale og økonomiske implikasjoner av slik forskning. Forskningsprotokoller skal forhåndsvurderes i samsvar med relevante nasjonale eller internasjonale retningslinjer, og statene oppfordres til å etablere uavhengige og flerfaglige etikkomiteer for dette formål.

I 2003 ble det vedtatt en erklæring om menneskelige genetiske data. Erklæringen gjelder innsamling, bearbeidning, bruk og lagring av prøver samt data utledet av disse prøvene og imøtekommer behovet for internasjonale retningslinjer på dette feltet. Se for øvrig kap. 6.2.5 med omtale av den norske biobankloven.

En overordnet erklæring om universelle normer for bioetikk ble vedtatt i 2005. Erklæringen gjelder først og fremst mennesker, og hensikten er å lage et internasjonalt rammeverk som kan hjelpe medlemsland med formulering av egen politikk og lovgivning på problemområder skapt av den raske utviklingen innen vitenskap og teknologi. UNESCO understreker at medlemslandenes bioetiske standard må være basert på deres ulike verdisystemer, kultur og historie samt filosofiske og religiøse overbevisninger. Erklæringer er ikke folkerettslig bindende.

4 Om forskningsetiske komiteer og behandling av uredelighetssaker i noen andre land

4.1 Danmark

4.1.1 Forskningsetiske komiteer

I 1980 ble det etter initiativ fra bl.a. kommunene, det medisinske forskningsrådet og den danske legeforeningen etablert et system med regionale forskningsetiske komiteer i Danmark. I tillegg ble det opprettet en sentral komite, Den Centrale Videnskabsetiske Komite (CVK). Systemet var til å begynne med frivillig og ulovfestet, men i 1992 ble det vedtatt en lov – lov av 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitesystem og behandling av biomedisinske forskningsprosjekter. Loven var hovedsakelig en kodifisering av den praksis som hadde utviklet seg i de regionale komiteene og i CVK.

Loven er etter dette blitt revidert og endret på en rekke punkter. På bakgrunn av den økende internasjonale reguleringen av bioetikkområdet og erfaringene med arbeidet i komiteene, ble det i 2001 vedtatt å sette i gang et større revisjonsarbeid. Første etappe av dette arbeidet var en teknisk endring av oppnevningsreglene, mens annen etappe var en innholdsmessig gjennomgang av hele loven i en egen utredning. Utredningens mandat omfattet blant annet både komiteenes sammensetning (særlig forholdet mellom lekfolk og fagfolk), forholdet mellom de regionale komiteene og CVK, forholdet til biobanker og endringer som følge av internasjonal regulering (Europarådets konvensjon, EU-direktivet og Helsinkideklarasjonen). På det siste punktet ble det ikke foreslått noen konkrete lovendringer, men det ble pekt på en rekke forhold som bør vurderes nærmere for å oppnå samsvar med de internasjonale reglene.

Lovteksten slik den nå lyder etter endringer vedtatt i mai 2003, gir detaljerte regler om oppnevning og oppgaver, saksbehandling i komiteene, informert samtykke, gjennomføring av og kontroll med forskningsprosjekter, forskning på nye områder og finansiering av komiteene. Loven inneholder dessuten enkelte straffebestemmelser. Loven gir hjemmel for nærmere regler og utfyllende retningslinjer på flere punkter. Danmark har også mange organer som vurderer etiske spørsmål. Alt

i alt betyr dette at det forskningsetiske området er forholdsvis strengt regulert.

Et lovendringsforslag ble sendt på høring høsten 2005. Dette inneholder bl.a. forslag om endringer i lovens formålsparagraf, saksbehandlingsregler og samtykkeregler. Likedan er det foreslått endringer i komiteenes ansvarsområde, bl.a. når det gjelder godkjenning av forskningsbiobanker og kontroll med legemiddelutprøvinger. Endringene er foreløpig ikke vedtatt.

Det forskningsetiske komitésystemet i Danmark består av CVK og syv regionale komiteer, alle med representasjon av lekfolk og forskere. Systemets primære oppgave er å sikre beskyttelse av personer som deltar i biomedisinske forskningsprosjekter, samtidig som det skal utbre kjennskap til etiske problemstillinger. De regionale komiteene er uavhengige organer, men administrativt tilknyttet kommunene og oppnevnt av dem. Det er dessuten kommunene som står for grunnfinansieringen. Til delvis dekning av utgiftene tas det et gebyr pr. prosjekt. Komiteenes størrelse kan variere, men de skal ha minst syv medlemmer, hvorav et mindretall på tre må være aktive innenfor medisinsk og helsefaglig forskning, resten skal være lekfolk. Komiteene utarbeider selv forslag til vedtekter, som så godkjennes av den sentrale komiteen.

Komiteene har ikke bare en rådgivende funksjon, men gir tillatelse til eller avslår anmeldte prosjekter. De har dessuten en viktig kontrollfunksjon, dvs. at de skal føre tilsyn med at prosjektet utføres i overensstemmelse med tillatelsen. Dette innebærer at komiteen kan følge prosjektets gang og blant annet kreve å få tilsendt den avsluttende rapporten eller publikasjonen. Prosjektleder skal underrette komiteen om mulige bivirkninger eller alvorlige hendelser som inntreffer i løpet av forsøket, og vesentlige endringer i forsøksprotokollen må godkjennes av komiteen. Det er satt tidsfrister i loven for behandling av prosjekter og endringer i prosjekter. CVK har dessuten laget en egen manual for forskningsetisk strategisk kontroll.

Den sentrale komiteen, CVK, er nedsatt av den danske helseministeren og består av 20 medlem-

mer. Helseministeren oppnevner leder og ett medlem, mens forskningsministeren oppnevner to medlemmer. Komiteen består i tillegg av i alt 16 medlemmer som er oppnevnt etter innstilling fra hver av de åtte regionale komiteene. Funksjonsperioden tilsvarer den kommunale valgperioden.

CVKs hovedoppgaver er å koordinere arbeidet i de regionale komiteene, fastsette veiledende retningslinjer og uttale seg om spørsmål av prinsipiell karakter. De prinsipielle spørsmålene – som må reises uavhengig av enkeltsaker – kan for eksempel gjelde nye forskningsområder. CVK skal videre følge forskningsutviklingen og drive informasjon om forskningsetiske problemstillinger. CVK skal også behandle enkeltsaker. Hvis det ikke oppnås enighet i en regional komite, bringes saken inn for den sentrale komiteen til avgjørelse. Endelig skal CVK være klageinstans for avgjørelser fattet i de regionale komiteene. Klagefunksjonen fungerer slik at en prosjektleder som har fått avslag i en regional komite, eller en annen som er part i saken, kan bringe avgjørelsen inn for CVK innen 30 dager. CVKs avgjørelse kan ikke klages videre. I 2004 behandlet CVK fem klagesaker og seks uenighetsaker, iflg. årsrapporten.

CVK er pålagt å samarbeide med Det Etske Råd om prinsipielle etiske spørsmål. Dette rådets oppgave er å rådgi den danske helseministeren, Folketinget og helsemyndighetene om etiske forhold, særlig i forbindelse med ny biomedisinsk teknologi.

Fra og med 2007 vil det bli iverksatt en kommunalreform i Danmark, som innebærer at antall kommuner reduseres og amtene nedlegges og erstattes av fem større regioner. Denne reformen vil få konsekvenser for organiseringen av de regionale komiteene.

4.1.2 Behandling av uredelighetssaker

Danmark har hatt et utvalg for behandling av uredelighetssaker i forskning helt siden 1992. Dette utvalget var en forsøksordning, men i 1999 ble det som en fast ordning nedsatt tre selvstendige utvalg som har som oppgave å behandle klager over vitenskapelig uredelighet:

- et utvalg for medisinsk og helsefaglig forskning
- et utvalg for samfunnsvitenskapelig og humanistisk forskning og
- et utvalg for naturvitenskapelig, jordbruks- og veterinærvitenskapelig samt teknisk-vitenskapelig forskning.

Utvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) er nedsatt med hjemmel i den dan-

ske loven om forskningsrådgivning. De tre utvalgene har en felles leder som er dommer. Hvert utvalg består av seks medlemmer, med seks varamedlemmer, i tillegg til lederen. Medlemmene skal være anerkjente forskere og til sammen dekke alle fagområder. Funksjonstiden er fire år. Sekretariatet for utvalgene er lagt til Forskningsstyrelsen.

I den siste bekjentgjørelsen om UVVU av 28. juni 2005 er vitenskapelig uredelighet beskrevet som en forsettlig eller grovt uaktsom atferd i form av forfalskning, plagiering, fortieelse eller lignende som innebærer en utilbørlig villedning om egen vitenskapelig innsats og/eller vitenskapelige resultater. Det nevnes samtidig en rekke forhold som kan falle inn under begrepet, blant annet konstruksjon av data, selektiv eller skjult kassasjon av egne uønskede resultater, villedende bruk av statistiske metoder, ensidig eller forvridd tolkning av egne resultater og konklusjoner, plagiering, urettmessig angivelse av forfatterrolle m.m. og uriktige opplysninger om vitenskapelige kvalifikasjoner. Utvalgene kan ikke behandle saker som gjelder vitenskapelige teoriers holdbarhet eller sannhet, og heller ikke saker som gjelder forskningskvaliteten på et vitenskapelig produkt.

Utvalgene skal behandle saker som reises av en part etter forvaltningsloven med påstand om vitenskapelig uredelighet. De kan også behandle saker som reises av en part som ønsker å bli renvasket for påstander om uredelighet. Vilkårene for at utvalgene kan behandle saker som ikke reises av en part, er at sakene har samfunnsmessig interesse, er av betydning for menneskers eller dyrs helse og hvis det foreligger en begrunnet antakelse om at uredelighet har forekommet. Om nødvendig kan utvalgene nedsette egne ad hoc-utvalg som kan bistå i forberedelsen av en sak. Når en sak er ferdigbehandlet, utarbeider utvalget en begrunnet uttalelse om klagen. Denne uttalelsen meddeles dem som er part i saken. Hvis det konstateres at det foreligger et tilfelle av vitenskapelig uredelighet, har utvalget flere sanksjonsmuligheter, som spenner fra å orientere den innklagedes arbeidsgiver til å foreta politianmeldelse. Utvalgene utgir hvert år en rapport der alle behandlede saker beskrives i anonymisert form. Ifølge årsrapporten for 2004 avsluttet UVVU i alt 11 saker dette året, og i tillegg ble fem saker påbegynt. De aller fleste klagen ble avvist.

Det er verdt å merke seg at det ikke er adgang til å klage over UVVUs avgjørelser til «annen administrativ myndighet». Dette er uttrykkelig brakt inn i loven om forskningsrådgivning ved en lovendring i mai 2003. I merknadene til bestemmelsen er det sagt at dette må sees i sammenheng med at

leder for utvalgene skal være dommer, og at leder er den som treffer avgjørelse i rettslige spørsmål. Dette anses for å være en tilstrekkelig rettsikkerhetsgaranti for den innklagede. Prinsipielt settes dette i sammenheng med domstolenes uavhengighet av sentraladministrasjonen, og det anses for uhenksommessig dersom administrasjonen skulle kunne sette sitt skjøn over en avgjørelse truffet av en dommer.

4.2 Sverige

4.2.1 Forskningsetiske komiteer

Fram til 1. januar 2004 var det i Sverige forskningsetikkomiteer ved samtlige medisinske fakulteter i Sverige. Det var ingen rettslig eller annen enhetlig regulering av komiteenes virksomhet med hensyn til organisering, sammensetning og arbeidsformer, og disse spørsmålene ble derfor løst noe ulikt. Komiteene var formelt sett rådgivende organer, men i praksis var forholdene omtrent som i Norge, dvs. at det stilles krav til forskningsetisk vurdering av prosjekter i ulike sammenhenger.

I 1997 ble det nedsatt et utvalg til å utrede forskningsetiske spørsmål. Utvalget foreslo i sin utredning «God sed i forskningen» fra 1999 blant annet at det skulle opprettes forskningsetiske komiteer ved universiteter og høyskoler og at alle forskningsprosjekter som innebærer forsøk på mennesker eller menneskelig materiale skulle behandles av disse komiteene. I høringsrunden var mange kritiske til den organisatoriske utformingen. Mange mente også at en rettslig regulering var nødvendig. Regjeringen var enig i dette og mente at disse spørsmålene burde utredes videre, blant annet på bakgrunn av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

En departementsutredning om saken ble lagt fram i 2001 (Ds 2001:62 «Etikprövning av forskning som avser människor»), der det ble foreslått en egen lov om forskning på mennesker. På grunnlag av denne utredningen samt en høringsrunde, la Regjeringen fram en proposisjon (2002/03:50) i januar 2003 om en ny lov om forskning på mennesker og biologisk materiale fra mennesker. Loven trådte i kraft 1. januar 2004.

Begrunnelsen for lovforslaget var flerleddet. For det første ble det slått fast at både forsøkspersoners og forskeres rettsikkerhet trenger vern. Man fant at de medisinske forskningsetiske komiteenes arbeid allerede bar preg av myndighetsutøvelse, foruten at de hadde fått lovhjemlede oppgaver via den svenske personopplysningsloven. Man gikk videre ut fra at lovregulering av virksomheten

ville gi grunnlag for mer enhetlige vurderinger og at forskernes rettsikkerhet ville bli styrket, blant annet ved muligheten til å klage. Videre ble det antatt at en ratifisering av biomedisinkonvensjonen vil kreve en rettslig regulering.

I loven fastsettes at etisk vurdering skal skje dersom forskningen innebærer et fysisk inngrep eller utføres med en metode som har til hensikt å påvirke mennesket fysisk eller psykisk. En etisk vurdering skal også foretas dersom det skal drives forskning på biologisk materiale fra et levende eller dødt menneske, dersom materialet kan tilbakeføres til dette mennesket. Også forskning som skjer uten den enkeltes samtykke og som bruker følsomme personopplysninger skal vurderes.

«Følsomme personopplysninger» defineres som informasjon om rase eller etnisk opprinnelse, politiske oppfatninger, religiøs eller filosofisk overbevisning eller medlemskap i fagforening. Også informasjon om helse eller seksuell liv er inkludert. En etisk vurdering skal også foretas når forskningen inneholder personopplysninger om for eksempel lovovertrедelser. Som eksempler på forskning som omfattes av loven kan nevnes legemiddelforskning og forskning i klinisk psykologi. Som eksempel på forskning som ikke omfattes, kan nevnes spørreundersøkelser som innebærer ren innhenting av ikke følsomme eller ikke kontroversielle opplysninger.

I loven settes det krav om etisk godkjenning av den forskning som omfattes, og loven angir en del prinsipper for den etiske vurderingen. Prinsippene har hovedsakelig blitt hentet fra biomedisinkonvensjonen. Det er også gitt detaljerte bestemmelser om informasjon og samtykke. Forskningen må alltid utføres av eller være under overoppsyn av en forsker som har den nødvendige vitenskapelige kompetanse. Det er leder for et forskningsprosjekt som må søke om etisk vurdering. Godkjenning av et forskningsprosjekt har en varighet på to år.

Loven inneholder også regler om organisering av det forskningsetiske komitesystemet. Den etiske vurderingen av forskningsprosjekter skal utføres av seks regionale nemnder som skal være uavhengige. En regional nemnd skal være inndelt i flere avdelinger, avhengig av fagområde. Hver avdeling skal bestå av en leder og 15 øvrige medlemmer, som oppnevnes av Regjeringen. Lederen må ha dommerkompetanse, og 10 av de øvrige medlemmene må ha vitenskapelig kompetanse. Fem skal være lekrepresentanter eller representere «allmenne interesser».

Hvis en regional nemnd finner at et innsendt forskningsprosjekt leder til nye og prinsipielle problemstillinger, bør nemnda innhente uttalelser fra

Vetenskapsrådet og andre berørte organer. Prosjektleder kan påklage beslutninger i en regional nemnd til en sentral nemnd. Det kan gjelde beslutninger der forskningen ikke er blitt godkjent som følge av den etiske vurderingen eller beslutninger der det har blitt satt vilkår som prosjektleder ikke kan godta. Det skal ikke være anledning for en lekrepresentant til å påklage en beslutning om godkjenning. Men ved uenighet i den regionale nemnda kan et mindretall i nemnda be om at spørsmålet overlates til den sentrale nemnda for avgjørelse.

Den sentrale nemnda, som også oppnevnes av Regjeringen, skal bestå av en leder samt seks øvrige medlemmer. Fire av disse skal ha vitenskapelig kompetanse, mens to skal være lekrepresentanter eller representere «allmenne interesser». Også i denne nemnda må leder ha dommerkompetanse. Den sentrale nemndas avgjørelse kan ikke påklages.

Loven inneholder en straffebestemmelse, der den som med forsett utfører forskning uten å ha fått godkjenning eller ikke følger vilkår som har blitt stilt, kan straffes med bøter eller fengsel i høyst seks måneder. Regjeringen eller den myndighet Regjeringen bestemmer kan fastsette nærmere forskrifter til loven.

Det ble lagt fram en egen utredning av hvordan den nye organiseringen skulle gjennomføres. I tillegg ble spørsmålet om avgifter/gebyrer utredet. Resultatet av utredningen er at den sentrale nemnda blir finansiert ved «anslag», dvs. midler over statsbudsjettet, mens de regionale nemndene blir finansiert ved hjelp av en avgift for hver søknad. Avgiften skal betales av prosjektleder. For øvrig har Vetenskapsrådet fått en sentral rolle i iverksetting av loven, ved at rådet huser den sentrale nemnda og i tillegg skal utarbeide retningslinjer for og sørge for opplæring av medlemmer i de regionale nemndene.

I september 2005 ble det lagt fram en ny utredning med forslag til visse endringer i loven (SOU 2005:78 Etikprøvningslagstiftningen – vissa ändringsförslag). Det foreslås her blant annet at lovens område utvides mht. behandling av følsomme personopplysninger. Et annet forslag går ut på å forenkle oppnevningsprosedyrene for de regionale nemndene. I dag er det Regjeringen som oppnevner samtlige medlemmer og varamedlemmer, i alt 590 personer. Det foreslås nå at medlemmene og varamedlemmene oppnevnes av Vetenskapsrådet, mens leder oppnevnes av Regjeringen. Funksjonsperioden skal være tre år. Den sentrale nemnda skal fortsatt oppnevnes av Regjeringen. Forslagene er til behandling.

Uavhengig av dette systemet har Sverige et råd – Statens medicinsk-etiska råd – som er et parlamentarisk sammensatt rådgivende organ for regjeringen. Rådet skal belyse medisinsk-etiske spørsmål fra en samfunnsmessig synsvinkel.

4.2.2 Behandling av uredelighetssaker

Behandlingen av uredelighetssaker i forskning er ikke lovhjemlet i Sverige. I utredningen «God sed i forskningen» ble det foreslått å opprette et nytt organ kalt «Forskningens centrala förtroendenämnd». Tanken var at denne nemnda skulle avgjøre innmeldte saker om uredelighet og også anbefale hvilke sanksjoner som burde bli iverksatt. Dette forslaget ble ikke fulgt opp på alle punkter, men i 2002 ble det opprettet en etikkkomité i Vetenskapsrådet. Denne komiteen skal bistå Vetenskapsrådets styre og andre organer i forskningsetiske spørsmål. Komiteen skal følge med på utviklingen på etikkområdet nasjonalt og internasjonalt og skal utarbeide forskningsetiske retningslinjer. Den består av en leder og 13 medlemmer, hvorav fire er lekrepresentanter. Vetenskapsrådet er sekretariat.

Komiteen har etablert en egen arbeidsgruppe for uredelighetssaker: «Expertgruppen för frågor om oredlighet i forskningen». Gruppen består av en leder og tre faste medlemmer, i tillegg til sakkyndige som oppnevnes for den enkelte sak. Gruppen skal behandle konkrete saker der det foreligger mistanke om uredelighet. Siden Vetenskapsrådet ikke har mandat til å behandle slike saker på eget initiativ, forutsettes det at en sak meldes inn av en forskningsutførende institusjon. Vetenskapsrådet og ekspertgruppen kan da hjelpe til med å granske tilfeller av fusk eller annen uredelighet. Før saken blir innmeldt for Vetenskapsrådet, skal institusjonen ha gjort en foreløpig undersøkelse og ut fra denne ha slått fast at det er grunn til mistanke. Videre er det arbeidsgiveren som skal sette i verk passende sanksjoner hvis granskingen viser at uredelighet har forekommet, fordi Vetenskapsrådet ikke har myndighet til å agere mot personer som er ansatt ved institusjonene. Det er ikke lagt opp til noen klageadgang på gruppens uttalelser, men i forhold til sanksjoner iverksatt av institusjonene vil det i noen tilfeller være adgang til å klage. Forankringen i Vetenskapsrådet begrunnes med at Sverige ikke har noen lovhjemmel for gruppen eller for dens virksomhet. Gruppen hadde svært få saker de to første årene, men i 2004 kom det inn flere.

Vetenskapsrådet har framsatt et forslag om å innføre en forsøksordning med frittstående

ombudsmenn mot forskningsfusk. Forslaget går ut på at det skal utpekes en ombudsmann ved hver institusjon – universitet eller høyskole – men vedkommende skal likevel fungere som en ekstern og uavhengig instans. Ombudsmannen skal kunne granske mistanker om uredelighet i forskning, enten på grunnlag av innkomne forslag eller på eget initiativ. Hensikten er at institusjonen selv ikke står ansvarlig for granskingen og dermed slipper å bli mistenkt for ikke å være objektiv. Man håper med dette at det vil bli lettere å melde inn mistanker om fusk. Forslaget har vært på høring, og det har fått en blandet mottakelse. Det er derfor foreløpig ikke blitt fulgt opp.

Imidlertid har den svenske regjeringen nylig lagt fram et forslag om å innføre en bestemmelse i høyskoleforordningen som gjør det klart at institusjonen har hovedansvaret for å utrede mistanker om uredelighet i forbindelse med egen forskning. Den svenske loven om universiteter og høyskoler har allerede en bestemmelse om at vitenskapelig troverdighet og god forskningsskikk skal sikres, og det nye forslaget kommer derfor i tillegg. Forslaget er sendt på høring med frist 6. mars 2006.

4.3 Finland

Finland har et forskningsetisk system som er noe annerledes enn de andre nordiske landene. I 1991 ble det opprettet en komité med navnet Forskningsetiska delegationen (TENK). Komiteen, som er et sakkyndig organ for informasjon og samordning av forskningsetiske spørsmål, oppnevnes av undervisningsministeriet for tre år av gangen. Den består av leder, nestleder og åtte medlemmer, og ulike fagområder og sentrale myndigheter er representert. Denne komiteens oppgaver er blant annet:

- avgi uttalelser til myndighetene om forskningsetiske lovspørsmål og andre forskningsetiske spørsmål
- fungere som et sakkyndig organ ved utredning av forskningsetiske problemer
- ta initiativ til å fremme forskningsetikk og diskusjonen omkring denne i Finland
- følge den internasjonale utviklingen på sitt område og delta aktivt i internasjonalt samarbeid
- spre informasjon om forskningsetiske spørsmål.

Komiteen har vært opptatt av uredelighetsspørsmål og har publisert retningslinjer om god vitenskapelig praksis. Mistanker om avvik fra disse retningslinjene skal først og fremst behandles ved den aktuelle forskningsinstitusjon. Den som ikke

er fornøyd med behandlingen av saken, kan be om en uttalelse fra Forskningsetiska delegationen. Komiteens uttalelser er rådgivende og ikke juridisk bindende.

Innen medisinsk forskningsetikk er det etablert en sentral komité og 30 regionale komiteer, alle underlagt det finske sosial- og helsedepartement. Den sentrale komiteen, Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (ETENE), ble nedsatt i 1998 med hjemmel i den finske pasientrettighetsloven. Komiteen består av leder, nestleder og 18 medlemmer. Medlemmene representerer ulike interesser, blant annet pasienter og helsepersonale. Minst fire medlemmer skal være riksdagsmedlemmer. Komiteens oppgaver er blant annet:

- ta initiativ og gi uttalelser/tilrådinger om etiske spørsmål på helseområdet og sette i gang en samfunnsdebatt om disse spørsmålene
- bistå med sakkyndig hjelp i spørsmål som gjelder lovrevisjoner
- innsamle og formidle informasjon om etiske spørsmål innen medisin og helse og om den etiske diskusjonen i andre land på dette området
- følge den faglige og teknologiske utviklingen på området, sett fra en etisk synsvinkel.

Komiteen er et diskusjonsorgan og fatter ikke avgjørelser. ETENE har en egen medisinsk forskningsetisk seksjon som bedømmer internasjonale multisenterprosjekter i samråd med de regionale komiteene. Seksjonen skal også blant annet være støttespiller for de regionale komiteene i prinsipielle spørsmål og fungere som klageinstans.

Finland har en egen lov om medisinsk forskning, og denne forutsetter at forskningsprosjekter får en positiv forhåndsvurdering av en uavhengig etisk komité. I loven er det fastsatt bestemmelser om komiteenes størrelse, sammensetning og oppgaver. Det er helseregionene (sjukvårdsdistrikt) som oppnevner komiteene. De regionale komiteene utøver sin virksomhet i samsvar med loven om medisinsk forskning, personopplysningsloven og internasjonale bestemmelser, blant annet Europarådets konvensjon og EUs direktiv om legemiddelutprøving. Medlemmene har taushetsplikt om prosjektene.

4.4 Storbritannia

4.4.1 Forskningsetiske komiteer

Forskningsetisk vurdering er p.t. ikke lovregulert i Storbritannia. På det medisinske området er det opprettet etikkomiteer med grunnlag i bestemmel-

ser gitt av det britiske helsedepartementet. Dette departementet har fastsatt et omfattende forskningsregelverk – Research Governance Framework for England (og tilsvarende for Skottland, Wales og Nord-Irland). Disse regelsettene beskriver komitesystemene og ansvarsfordelingen mellom de ulike aktørene, samtidig som det fastlegger standarder for forskningen.

Systemet består i hovedsak av to typer komiteer med oppgave å granske medisinsk og samfunnsvitenskapelig forskning i helsesektoren. Den ene typen er de lokale komiteene (LREC), som oppnevnes av lokale helsemyndigheter, men som vanligvis er plassert ved sykehusene. Det eksisterer ca. 180 slike rundt om i landet, men det er opp til myndighetene selv å avgjøre hvor mange komiteer som trengs i en region for å ta seg av oppgavene. Et regionalt kontor (OREC) holder oppsyn med komiteenes aktiviteter. Et forskningsprosjekt skal vurderes av den lokale komiteen i den region der forskningsinstitusjonen hører hjemme. Hvis det er fem eller flere regioner involvert i et multisenterprosjekt, skal prosjektet vurderes av en etikkomité for multisenterstudier (MREC). Disse komiteene oppnevnes av helsedepartementet og deler landet mellom seg i åtte opptaksområder. En godkjenning av en multisenterkomité gjelder for hele Storbritannia.

Etisk vurdering av forskningsprosjekter er obligatorisk når forskningen drives innenfor det offentlige helsevesenet (National Health Service – NHS) og det kreves en uttrykkelig etisk godkjenning. Ut over dette anbefales en rådgivende vurdering av all øvrig medisinsk eller samfunnsvitenskapelig forskning som drives utenfor NHS-området, for eksempel ved private foretak eller ved universiteter.

Det finnes også et sentralt organ (COREC) som har som oppgave å samordne arbeidet i etikkomiteene (både LREC og MREC), blant annet ved å utvikle saksbehandlingsregler og opplæringsprogrammer for medlemmene. COREC forvalter mul-

tisenterkomiteene og regionkontorene for de lokale komiteene. COREC i England samarbeider med tilsvarende administrasjonssenheter i Skottland, Wales og Nord-Irland.

I forbindelse med implementeringen av EUs direktiv om kliniske legemiddelutprøvinger er det foreslått en omorganisering av komitésystemet i Storbritannia, men forslaget er foreløpig ikke iverksatt. Et forslag er sendt ut på bred høring med frist 21. april 2006. Forslaget går bl.a. ut på å etablere en ny uavhengig gruppe med nasjonale forskningsetiske rådgivere. Disse skal avlaste de lokale komiteene ved å sile ut prosjekter som ikke anses for å være forskning og avgjøre disse, mens reelle forskningsprosjekter behandles i fulltallig komité.

4.4.2 Behandling av uredelighetssaker

Når det gjelder behandling av uredelighetssaker, er det ikke etablert noe enhetlig system, og praksiser ut til å variere mellom fagområdene. England har syv forskjellige forskningsråd, og noen av dem har laget regler for god vitenskapelig praksis og blant annet også fastlagt veiledende retningslinjer for behandling av uredelighetssaker. Retningslinjer fra det medisinske forskningsrådet (MRC) er ett eksempel. Det angis her hvilke prosedyrer som skal følges ved mistanke om uredelighet. Første fase består i å gjøre den innklagede kjent med de påstander som er framsatt og sikre materiale, deretter følger en undersøkelse som skal bestemme om det finnes grunnlag for påstandene. Hvis svaret er ja, følger en mer formell granskning for å finne ut om vitenskapelig uredelighet faktisk har forekommet, alvorlighetsgrad og hvem som i så fall er ansvarlig. Når dette er fastslått, kan institusjonens direktør ilegge ulike typer sanksjoner. Det er anledning til å klage, og et eget klageutvalg vil i så fall bli oppnevnt. Hvis forskeren blir frikjent, påtar MRC seg å renvaske vedkommendes «gode navn og rykte», i samråd med forskeren selv.

5 Om forskningsetiske komiteer og behandling av uredelighetsaker i Norge

5.1 Nasjonale forskningsetiske komiteer

5.1.1 Organisering og oppgaver

De nasjonale komiteene ble opprettet i 1990 på bakgrunn av et forslag i St. meld. nr. 28 (1988-89) Om forskning, og Stortingets behandling av denne. Et utvalg for medisinsk forskningsetikk under det tidligere NAVFs råd for medisinsk forskning, som hadde eksistert siden 1978, ble gitt status som nasjonal komité for medisin. Samtidig ble det opprettet to nye nasjonale komiteer, en for naturvitenskap og teknologi og en for samfunnsvitenskap og humaniora, slik at alle fagområder ble dekket. Komiteene ble oppnevnt første gang høsten 1990, under betegnelsene Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) og Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH).

Komiteene oppnevnes av og får sitt mandat fastsatt av Kunnskapsdepartementet, men er faglig uavhengige organer. Antall medlemmer i hver nasjonal komité skal ifølge mandatet være minst ni. For inneværende periode har alle komiteene 12 medlemmer, men ingen varamedlemmer. I mandatet er det også fastsatt hvilken fagkompetanse hver komité må og bør ha, avhengig av komiteens ansvarsområde, men det er ikke fastsatt bestemmelser om leders kompetanse. Minst to av medlemmene skal være lekrepresentanter. Det er Norges forskningsråd som har forslagsrett. Medlemmene oppnevnes for tre år av gangen, med adgang til gjenoppnevning. Praksis har vært at ingen kan sitte mer enn tre perioder sammenhengende. Inneværende oppnevningsperiode gjelder fra 01.01.06 til 31.12.08.

Komiteenes oppgaver er blant annet å holde seg orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål, både nasjonalt og internasjonalt. Den viktigste oppgaven er å informere og gi råd til forskere, forvaltningen og allmenheten. De skal avgi betenkninger i prinsipielle spørsmål og lage forskningsetiske retningslinjer på sine områder. Den medisinske komiteen skal dessuten være råd-

givende og koordinerende instans for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK), se kap. 5.2. Komiteene kan også behandle konkrete saker som blir forelagt for dem. Komiteene avholder hvert år et åpent møte, der større tverrfaglige temaer tas opp til diskusjon. De skal samarbeide med andre nasjonale og internasjonale forskningsetiske komiteer. I praksis betyr komiteenes faglige selvstendighet at de står fritt til å tolke sitt mandat, og de blir ikke instruert i utøvelsen av sine oppgaver, heller ikke av Kunnskapsdepartementet. Dette har ikke blitt klart nedfelt i mandatet.

De nasjonale komiteene har i løpet av sin virketid blant annet utarbeidet en del større rapporter om ulike prinsipielle spørsmål, bl.a. om innsyn i biomedisinsk forskning, om fusk i forskning, om føre var-prinsippet og om oppdragsforskning. De har også laget retningslinjer for forskere på en rekke områder. Både NESH og NENT har laget etiske retningslinjer, se kap. 6.5. NESH har også bl.a. laget en sjekklister for oppdragsforskning og har utarbeidet et forslag til en mal for standardkontrakt for oppdragsforskning, jf. ellers omtale i St. meld. nr. 20 (2004-2005) Vilje til forskning. På det medisinske området følges i hovedsak internasjonale retningslinjer, se kap. 3.5. I tillegg har NEM blant annet utviklet egne retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning, se kap. 6.5. Komiteene arrangerer jevnlig kurs i forskningsetikk. Blant annet er det satt i gang kurs i samarbeid mellom henholdsvis NEM og NESH og Universitetet i Oslo. Det foregår et utstrakt samarbeid med andre lands komiteer, og særlig de nordiske og de baltiske landene.

Komiteene har hver gjennomsnittlig fire ordinære møter og i tillegg ca. to åpne møter/seminarer pr. år. I samsvar med sine mandater behandler de i liten grad konkrete enkeltsaker, men det bør nevnes at NESH har en del enkeltsaker som gjelder personvern i samarbeid med Datatilsynet og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste. I tillegg har NESH hatt noen få uredelighetsaker. Som hovedregel vil komiteene søke å begrense enkeltsakene til spørsmål av prinsipiell interesse.

Som følge av gjennomføringen av EUs patentdirektiv i norsk rett, jf. Ot. prp. nr. 86 (2002-2003), er det opprettet en etisk nemnd for patentsaker. Nemnda, som er organisert som et eget utvalg under NENT, skal være rådgivende for Patentstyret og skal uttale seg om hvorvidt en oppfinnelse er i strid med offentlig orden eller moral, jf. ny § 1 b i patentloven. Nemnda skal kunne vurdere saker innen alle fagområder. Hittil har nemnda bare hatt en sak. Denne har vært behandlet i to runder.

På bakgrunn av forvaltningen av De Schreiner-ske samlinger ved Universitetet i Oslo vil det i 2006 bli opprettet en nasjonal komité for vurdering av forskning som bruker humant skjelettmateriale. Komiteen skal vurdere forskning på allerede innsamlet skjelettmateriale og på materiale som skal innsamles eller som blir benyttet av forskere, for eksempel i forbindelse med arkeologiske utgravninger. Komiteen må ha spesialkompetanse, bl.a. er det behov for en vitenskapelig fagkyndig med tilknytning til samisk forskningsmiljø. Den vil bli oppnevnt av departementet, men vil være organisert som et eget underutvalg under NEM og NESH.

I St. meld. nr. 20 (2004-2005) Vilje til forskning har Regjeringen bedt Norges forskningsråd ta initiativ til en felles nordisk utredning som skal vurdere etablering av et samisk forskningsutvalg for Norge, Sverige og Finland. Behov for etablering av et eget samisk etikkutvalg bør også vurderes i denne sammenheng.

5.1.2 Sekretariat

Sekretariatsansvaret for de nasjonale forskningsetiske komiteene er lagt til Norges forskningsråd. Finansieringen skjer i hovedsak via Kunnskapsdepartementets budsjett. Også andre departementer bidrar til komiteenes budsjett, og i tillegg henter komiteene selv inn noe eksterne midler, blant annet fra EU. Sekretariatsansvaret innebærer blant annet at Forskningsrådet tildeler midler til sekretariat og drift, godkjenner budsjett og virksomhetsplan, fastsetter instruks for økonomi- og personalforvaltning og har arbeidsgiveransvar for de ansatte i sekretariatet. Komiteene hadde opprinnelig hver sitt sekretariat, men har nå et felles sekretariat i Prinsensgt. i Oslo, samlokalisert med sekretariatet for Teknologirådet. Også Bioteknologinemndas sekretariat holder til i dette huset. De forskningsetiske komiteene framstår i dag som en enhet med stor grad av samordnet virksomhet.

5.1.3 Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven

I mandatet for de nasjonale forskningsetiske komiteene er det fastsatt at de skal utgi en årsrapport om sin virksomhet til Norges forskningsråd og til departementet. Det er videre sagt i mandatet at komiteenes virksomhet skal være åpen for offentlig innsyn, men det er ikke presisert hvorvidt dette betyr at de skal følge offentlighetslovens bestemmelser. Forholdet til forvaltningsloven er ikke berørt i mandatet. I praksis har dette ikke skapt store problemer, i og med at komiteene ikke har beslutningsmyndighet.

5.1.4 Evaluering

Systemet med tre nasjonale forskningsetiske komiteer har eksistert i 15 år, men har ikke vært eksternt evaluert. Det er nylig satt i gang en evaluering i regi av Norges forskningsråd. Denne skal være ferdig sommeren 2006. Evalueringskomiteen har fått følgende mandat:

1 Operasjonalisering og oppfølging av de respektive mandater

Evalueringen skal gi en vurdering av hvordan de tre nasjonale forskningsetiske komiteene ivaretar sine roller og oppgaver i forhold til de mandatene de er gitt. Kvaliteten i arbeidet må også vurderes. Konkret skal følgende momenter vurderes og drøftes:

- betydningen av etikkomiteene og deres arbeid for forskningsmiljøer, allmennhet og forvaltning
- rollene som utkikkspost, opplyser og rådgiver
- utvelgelse og oppfølging av arbeidsoppgaver
- faglig kvalitet og relevans i løsning/gjennomføring av oppgavene
- samhandling og arbeidsdeling med forskningsmiljøene
- samhandling med og koordinering av REK'ene (hovedsakelig for NEM)
- samhandling med andre relevante organer (UFD, andre departementer, aktuelle direktorater, Personvernombudet for forskning, Forskningsrådet, Teknologirådet, Bioteknologinemnda med mer)
- utnyttelse av faglig kompetanse og forskning
- internasjonal kontakt og virksomhet.

Evalueringen skal gi en vurdering av REK'enes rolle i helhetsbildet, basert på gjennomgang av deres mandat, funksjon og samlede ressurser, men uten å gi en detaljvurdering av kvaliteten i arbeids-

oppgavene som REK'ene utfører. En deskriptiv oppsummering skal omfatte:

- operasjonalisering av mandatet – beskrivelse av hovedoppgavene
- samhandling og kontakt med de nasjonale komiteene
- ressursbruk.

II Organisering og finansiering av det norske etikkomitésystemet

Evalueringskomiteen bes gi en vurdering av rammebetingelser og organisatoriske forhold som er knyttet til komitévirksomheten. Konkret skal følgende momenter drøftes og vurderes:

- oppnevningssprosedyrer og komité sammensetning
- samhandling mellom oppnevnte komiteer og sekretariat
- praksis med bruk av underutvalg, både prinsipiell hensiktsmessighet og aktuelle utvalg (f eks patentsaker og bruk av skjelettmaterialer)
- organisering og lokalisering av sekretariatet
- sekretariatenes rolle og oppgaver i forhold til forskningsetisk forskning
- kvalitet, relevans og internasjonalisering i forskningen som utføres i deres regi
- budsjettammer, ressursbruk og effektivitet
- forvaltning av sekretariatsfunksjonen (inkl. Forskningsrådets rolle).

III Optimalisering av etikkomitésystemets uavhengighet, fagetiske vurderinger og forskningsinnsats?

Evalueringskomiteen bes om å gi råd om behov for eventuelle endringer for en fremtidig hensiktsmessig organisering av etikkomitésystemet i Norge i lys av de styrker og svakheter som gjennomgangen har påvist. Vurderingene skal spesielt forholde seg til:

- mandatens utforming
- sekretariatsfunksjonens organisasjon og lokalisering
- ressurs situasjonen
- forskningsinnsatsen i sekretariatene
- behov for regionale komiteer på andre områder
- grenseoppgang mot vitenskapelig uredelighet.

5.2 Regionale forskningsetiske komiteer

5.2.1 Organisering og oppgaver

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) ble opprettet i 1985. Det er en komité i hver helseregion. Komiteene var opprinnelig underlagt det daværende Sosialdepartementet,

men ble senere overført til Kultur- og vitenskapsdepartementet. I dag blir de oppnevnt og får sitt mandat av Kunnskapsdepartementet. I likhet med de nasjonale, er disse komiteene uavhengige i faglige spørsmål. Deres hovedoppgave er å vurdere alle biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. For eksempel skal alle prosjekter som gjelder legemiddelutprøvinger legges fram. Også prosjekter som gjelder forsøk på lik og forsøk på eller med fostre og fostervev skal legges fram. Informasjon, veiledning og råd om forskningsetiske spørsmål hører også med til oppgavene. Saksmengden har vært sterkt økende de senere årene, og komiteene behandlet totalt 1299 saker i 2005.

Noen av komiteene har fått særlige, nasjonale oppgaver, blant annet har komiteen i Nord-Norge det nasjonale ansvaret for etisk vurdering av forskning som angår samer. Som følge av iverksettelsen av lov om biobanker 1. juli 2003, har de regionale komiteene blitt tillagt oppgaver i forbindelse med vurdering av forskningsbiobanker. Komiteen skal frarå eller tilrå selve opprettelsen av forskningsbiobanken. I tillegg skal blant annet spørsmål om nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk av materiale vurderes av en regional komité, jf. kap. 6.2.5.

Komiteene er rådgivende organer og har ikke beslutningsmyndighet i dag, dvs. at de kan bare tilrå eller frarå at et prosjekt settes i gang. I praksis betyr likevel en fraråing at prosjektet neppe settes i gang, blant annet fordi de fleste renommerte tidsskrifter krever at prosjektet har blitt tilrådd av en forskningsetisk komité. Også Forskningsrådet krever dette for å bevilge midler til prosjektet. De aller fleste prosjekter blir tilrådd etter en eller flere behandlinger i en komité, ca. 50 % etter bare én behandling. Bare ca. 1-3 % blir frarådd.

I sitt arbeid skal de regionale komiteene legge til grunn nasjonale og internasjonale retningslinjer for forskningsetisk vurdering, blant annet Helsinkideklarasjonen og Vancouver-reglene. Ved kliniske utprøvinger baserer vurderingene seg blant annet på forskrift (til legemiddelloven) om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, jf. også kap. 3.5.4.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) har en rådgivende og koordinerende rolle i forhold til de regionale komiteene. Det betyr at NEM arbeider for å harmonisere både vurderingspraksis og saksbehandlingspraksis. Dette gjøres blant annet ved hjelp av felles standardprosedyrer for saksbehandling (SOP), et årlig fellesmøte for alle komitémedlemmer samt egne arbeidsutvalgsmøter to ganger årlig. NEM har

imidlertid ikke instruksjonsmyndighet overfor de regionale komiteene.

Antall medlemmer i hver regional komité skal ifølge mandatet være åtte, med åtte personlige varamedlemmer. I mandatet er det fastsatt bestemmelser om hvilken fagkompetanse som må være representert (to medisinsk fagkyndige, en psykologisk fagkyndig, en sykepleier, en representant for sykehuseier, en etikk-kyndig, en jurist og en lekrepresentant). Det er ikke fastsatt bestemmelser om leders kompetanse, men praksis har vært at leder er medisinsk fagkyndig. Komiteene kan benytte faglige konsulenter ved behov. Medlemmene oppnevnes for fire år av gangen, og ingen kan oppnevnes for mer enn to perioder sammenhengende. Inneværende periode gjelder fra 01.07.05 til 30.06.09.

Når det gjelder mandatet, har det vært uklarheter mht. hvilke prosjekter som er framleggelsespliktige for REK. Det finnes gråsoner og avgrensingsproblemer både når det gjelder hva som er «biomedisin» i forhold til for eksempel samfunnsvitenskapelige eller psykologiske prosjekter, og hva som er «forskning» i forhold til for eksempel mindre utredninger, studentprosjekter og opplæringsoppgaver. Mandatet oppfattes og praktiseres ulikt i komiteene, og deres vurderinger kan variere. Det er en del av NEMs oppgave å koordinere og harmonisere virksomheten i de regionale komiteene, og forståelsen av mandatet er gjenstand for kontinuerlig debatt i fellesmøter mellom NEM og REK. Denne omforente forståelsen bringes ut til utdannings- og forskningsinstitusjonene ved at de regionale komiteene – og NEM – driver informasjon og opplæring, slik mandatet legger opp til.

Et større problem er at flere instanser i dag foretar forskningsetiske vurderinger og at det kan være uenighet mellom disse. For eksempel kan det være ulike vurderinger av samme prosjekt i en regional komité, Datatilsynet, personvernombudet/NSD, Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet osv. Med Statens legemiddelverk er det inngått avtale om hvordan uenighetssaker skal løses. I konsesjonssaker hos Datatilsynet har tilsynet det avgjørende ord. I praksis er det en god del saker der det er uenighet mellom REK og Datatilsynet, men Datatilsynet opplyser at man der har god nytte av REKs vurderinger og at det legges stor vekt på disse. Datatilsynet etterlyser likevel bedre og mer omfattende begrunnelser for REKenes tilrådinger, slik at de vurderinger som har ligget til grunn, kan komme bedre fram. Også NSD har ytret ønske om styrket kontakt med de regionale komiteene, av samme grunn. For øvrig vises det til Nylenna-utvalgets utredning, jf. også kap. 2.3.

De kompliserte melde- og søknadsprosedyrene for forhåndsgodkjenning av medisinske forskningsprosjekter gjorde at Helsedepartementet i 2004 opprettet en arbeidsgruppe for å vurdere en forenkling og effektivisering. Arbeidsgruppen foreslo at det ble etablert en oversiktlig portal på hjemmesiden til de forskningsetiske komiteene. Denne er nå etablert. Portalen skal hjelpe forskere til å få en rask oversikt over hvilke melde- og søknadsprosedyrer de må gjennom. I tillegg er det utarbeidet en felles mal for hva som bør inngå i informasjonsskrivet til pasienter som deltar i forskningsprosjekter.

5.2.2 Sekretariater og spørsmål om ny organisering

Sekretariatsansvaret for de regionale komiteene ligger hos de medisinske fakultetene ved de fire universitetene. Universitetet i Oslo har ansvar for to komiteer. Finansieringen av komiteenes drift skjer derfor over universitetsbudsjettene, med midler fra Kunnskapsdepartementet. Fra og med 2002 har de egne budsjetter, i den forstand at det i departementets tildelingsbrev til universitetene øremerkes et beløp til hver komité. I 2006 er komiteenes budsjetter økt med til sammen 4 mill. kroner for å gi rom for styrking av sekretariatene og en eventuell frikjøpsordning for leder, av de grunner som er nevnt nedenfor. Sekretariatene har noe ulik bemanning, avhengig av saksmengden i den enkelte komité. Departementet har i St. prp. nr. 1 (2005-2006) uttalt at det vil bli vurdert å skille forvaltningsansvaret for komiteene ut fra universitetene.

Situasjonen i dag er at REK-systemet har stor arbeidsbelastning, og for de to komiteene i Oslo (helseregion Sør og Øst) er arbeidsmengden ufor-svarlig. Av den grunn er det vanskelig å rekruttere medlemmer, og særlig leder, til disse. Det er også et problem at komiteene ikke kan fordele arbeidet mellom seg. Endelig er det behov for å finne en ny ordning for behandling av utenlandsprosjekter. Departementet har derfor nedsatt en hurtigarbeidende gruppe som skal se på denne situasjonen og vurdere om komiteene kan organisere arbeidet sitt bedre. Gruppen har fått følgende mandat:

1. Gruppen skal vurdere hvordan arbeidsbelastningen i de regionale komiteene kan reduseres. Gruppen bør vurdere flere alternativer, inkludert muligheter for nærmere samarbeid/sammenslåing av sekretariater og annen fordeling av sakene mellom komiteene. Videre bør gruppen vurdere hvordan arbeidsbelastningen på leder kan reduseres og eventuelle frikjøpsord-

- ninger utformes. Gruppen skal også se på hvordan rekrutteringssituasjonen til komiteene generelt kan bedres.
2. Gruppen skal foreslå hvordan en eventuell ny komité/nye komiteer i Sør- og Øst-Norge bør sammensettes og organiseres, herunder sekretariatsfunksjon og fordelingsfunksjon for saker mellom komiteene.
 3. Gruppen skal foreslå hvordan en eventuell ny komité for helsefaglig forskning som gjennomføres i u-land bør sammensettes og organiseres, herunder sekretariatsfunksjon og utgifter.
 4. Gruppen skal også utrede utgiftene forbundet med de utvidelsene av komitéstrukturen som nevnes som alternativer under punkt 2 og 3.

Gruppen har fått frist 1. mars 2006 for å fremme et forslag for departementet på punkt 2 og har levert et omfattende forslag. Som følge av dette vil det som et første tiltak bli opprettet en ekstra komité i region Sør-Norge fra sommeren 2006. På de øvrige punkter er fristen 1. juni 2006.

For øvrig vises det til at også de regionale komiteene vil bli evaluert i den grad de samhandler med det nasjonale komitésystemet, se kap. 5.1.4.

5.2.3 Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven

I mandatet fastsatt av det daværende Kultur- og vitenskapsdepartementet i 1989 ble det slått fast at de regionale komiteene ikke er forvaltningsorganer, for å understreke deres rådgivende funksjon. Spørsmålet om RMFs etikkutvalg, senere NEM, burde opptre som klageinstans for de regionale komiteene ble drøftet, men avvist, med den begrunnelse at «det er tvilsomt om det bør gis ankerrett i etiske rådgivningsspørsmål», jf. St. meld. nr. 28 (1988-89) Om forskning, kap. 5. Offentlighet ble ikke praktisert, ut over en årlig beretning om virksomheten. Saksbehandlingen var konfidensiell, begrunnet først og fremst ut fra økonomiske interesser knyttet til patentering av bedriftshemmeligheter og muligheter for tyveri av prosjekt-ideer.

I St. meld. nr. 36 (1992-93) Forskning for fellesskapet ble det slått fast at de regionale komiteenes virksomhet i utgangspunktet burde være åpne for offentlig innsyn, og at begrensninger som følge av lovbestemt taushetsplikt burde være unntak fra dette prinsippet. Hovedbegrunnelsen for dette var et ønske fra Regjeringens side om større åpenhet omkring bio- og genteknologisk forskning. Dette ble ansett som viktig både for å skape tillit og for å gi muligheter for en offentlig debatt om de etiske

sidene ved slik forskning. I denne sammenheng ble det sett på som et problem at saksbehandlingen i de regionale komiteene var lukket. I 1989 var det innført en plikt for prosjektlederne til å melde alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker til det daværende Sosialdepartementet, men denne meldeplikten ble i liten grad fulgt opp.

Ved en mandatendring i 1997 ble offentligheten gitt en begrenset innsynsrett. Endringen gikk ut på at en komité, foruten årsmeldingen, kunne offentliggjøre en liste over innsendte prosjekter, med tittel og prosjektleders navn og adresse, og i tillegg en liste over de ferdigbehandlede prosjektene med samme opplysninger, pluss komiteens konklusjon. Ut fra disse opplysningene var det mulig å henvende seg til prosjektleder, som selv kunne vurdere hvilke tilleggsopplysninger som kunne gis ut.

På bakgrunn av en konkret sak i 1999 ble det klart at den begrensede innsynsretten var til hinder for en saklig vurdering av komiteenes uttalelser. Saken reiste også spørsmålet om muligheten for å klage på en komités konklusjon. I 2001 ble mandatet endret slik at forvaltningslovens regler om habilitet og alminnelige regler om saksbehandlingen og om partsinnsyn ble gjort gjeldende. Det ble presisert at komiteene ikke fatter enkeltvedtak etter forvaltningsloven og at lovens regler om begrunnelse og klage ikke skal gjelde. Offentlighetsloven ble gjort gjeldende i sin helhet. I praksis har det vist seg at det er relativt få anmodninger om innsyn. Det foretas individuelle vurderinger av hver anmodning i forhold til lovens unntaksbestemmelser. Prosjektleder blir informert om innsynsanmodninger, med muligheter for å gi eventuelle begrunnelser for unntak. Slike begrunnelser blir så vurdert av komiteene. For øvrig vises det til kap. 5.2.3.

I tråd med vektleggingen av dialog og diskusjon av forskningsetiske spørsmål legges det stor vekt på å oppnå konsensus – både innad i komiteen og mellom komiteen og forskerne. De fleste saker løses gjennom dialog, og forskerne retter seg som oftest etter komiteens anbefalinger. Likevel blir noen få prosjekter endelig frarådd. Som nevnt ovenfor, er det ikke klageadgang i dag. I noen få tilfeller har REK anmodet NEM om uttalelser og råd hvis det har vært tvil eller uenighet om et prosjekt. I andre tilfeller har NEM på eget initiativ tatt stilling til de rent prinsipielle sidene. NEM vedtok i 2003 at de regionale komiteene skal pålegge seg selv å gi mulighet for fornyet behandling, enten i en annen regional komité, i NEM eller i en utenlandsk komité. Dette er tatt inn i standardreglene for saksbehandling (SOP).

5.3 Uredelighetsutvalg

5.3.1 Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning

Innenfor det medisinske fagområdet har det tidligere eksistert et utvalg opprettet av Norges forskningsråd, kalt Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning. Utvalget ble opprettet i 1994, og etter den første treårsperioden ble det evaluert av en internasjonal komité, med positivt resultat. Senere ble utvalgets funksjonstid forlenget, siste gang fra mai 2000 med inntil tre år. Forskningsrådet var sekretariat for utvalget gjennom hele perioden. I lys av at det ble satt i gang å utrede et nasjonalt utvalg for alle fagområder og i forbindelse med bemanningsreduksjoner i rådet, vedtok områdestyret i Medisin og helse/Norges forskningsråd i februar 2001 at utvalget ikke lenger kunne ta imot nye saker til vurdering, men skulle fullføre påbegynte saker. I perioden 1994 – 2001 behandlet utvalget totalt 11 saker.

Utvalget oppsummerte sine erfaringer i en rapport som ble utgitt i 2001. Som følge av det lave antallet saker la utvalget vekt på forebyggende tiltak. Utvalget mente det er viktig å ha klare regler for god vitenskapelig praksis, og det ble derfor utarbeidet en veiledning for gjennomføring av prosjekter i medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget var opptatt av at dette kommer inn i den obligatoriske delen av forskerutdanningen, men mente det er like viktig at det utvikles et miljø for livslang læring innen forskningsetikk og god forskningspraksis. Ansvaret må ligge hos utdanningsinstitusjonene og forskningsmiljøene, men det trengs et sentralt initiativ for å få prosessen i gang.

Når den gjelder selve saksbehandlingen, pekte utvalget på at sakene som regel er kompliserte og at det derfor er viktig å opparbeide kompetanse og erfaring på området. En jurist med solid dommererfaring vil være en sentral ressurs. Utvalget hadde positive erfaringer med å oppnevne en ad hoc-gruppe til å utrede den enkelte sak. Denne prosedyren sikret partene en så objektiv behandling som mulig, ifølge utvalget. Den organisatoriske forankringen til Forskningsrådet så utvalget på som en fordel, fordi den ga distanse og legitimitet.

Erfaringene med en forholdsvis vid definisjon av vitenskapelig uredelighet var for det første at en vid definisjon i seg selv ikke medfører mange innmeldte saker. For det andre kom man til at selve definisjonen ikke er så viktig. Det vil være en glidende overgang fra akseptabel atferd via mindre avvik til grove avvik, og det vil som regel være viktigere å utøve et sunt skjønn enn å ha klare defini-

sjoner. Den vide definisjonen åpnet etter utvalgets mening for at man kan karakterisere mindre avvik som kritikkverdige, dog uten at det kan kalles vitenskapelig uredelighet.

Utvalget pekte videre på de problemer som kan oppstå for den som varsler om uredelighet. Det er fare for at en del forskere vil la være å melde fra av frykt for konsekvensene for egen karriere. Utvalget mente man må arbeide for å gjøre terskelen lavere ved å stimulere til at avvik blir drøftet i forskningsmiljøene. Likevel vil det antakelig være behov for å beskytte varslere, og et mulig tiltak kan være å utpeke lokale «ombudsmenn» som en potensiell varsler kan søke råd hos. En lignende ordning er foreslått i Sverige, jf. kap. 4.2.

Utvalget var dessuten opptatt av at det søkes internasjonalt samarbeid, både om prosedyrer og definisjoner innen området vitenskapelig uredelighet. I denne sammenheng bør det nevnes at det innenfor Norden i flere år har eksistert et samarbeid mellom de komiteer/utvalg som er opprettet for å håndtere vitenskapelig uredelighet. Både Danmark og Finland har lenge hatt slike systemer, jf. kap. 4. Dette samarbeidet er også utvidet til å gjelde de baltiske land.

5.3.2 Utredning av ny ordning

I St. meld. nr. 39 (1998-99) Forskning ved et tidskille ble spørsmålet om vitenskapelig uredelighet og behandling av uredelighetsaker drøftet. Konklusjonen var at det er nødvendig å ha et apparat for behandling av slike saker, men det ble ikke tatt konkret standpunkt til hvordan dette skulle organiseres. Norges forskningsråd ble i samarbeid med de nasjonale forskningsetiske komiteene og Universitetsrådet/Høgskolerådet, gitt i oppgave å vurdere ulike organisatoriske løsninger og legge fram et forslag for departementet. Stortinget sluttet seg til dette.

Norges forskningsråd nedsatte i 2000 en bredt sammensatt utredningskomité til å vurdere spørsmålet, og komiteen avga en innstilling - «Håndtering av uredelighet i forskningen» - til Norges forskningsråd i mai 2001. Innstillingen inneholdt en beskrivelse og drøfting av norske, nordiske og internasjonale erfaringer på området. Hovedforslagene i innstillingen var følgende:

- Det opprettes et nasjonalt utvalg for vurdering av vitenskapelig uredelighet (Uredelighetsutvalget) i Norge. Det nye utvalget skal erstatte Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning og skal arbeide med problemstillinger innenfor alle fagområder. Det ble lagt fram forslag til vedtekter for utvalget og

forslag til nasjonale retningslinjer for håndtering av vitenskapelig uredelighet, der blant annet begrepet «vitenskapelig uredelighet» ble definert. Det var forutsatt at utvalget selv vedtar retningslinjene.

- Ansvar for forebygging og behandling av uredelighet i forskning bør primært ligge i de akademiske grunnmiljøene. Uredelighetsutvalget skal være et supplerende tilbud og en ressurs for de lokale institusjonene. Uredelighetsutvalget og grunnmiljøene skal ha et tett faglig samarbeid. De lokale institusjonene ble oppfordret til å etablere egne retningslinjer basert på de nasjonale retningslinjene.
- Uredelighetsutvalgets arbeid skal være basert på tanken om forskeres «selvjustis», dvs. et ikke lovhjemlet, men avtalebasert system. Komiteen mente at ordningen, som innebærer at forskerne og deres arbeidsgivere skal gi sitt skriftlige samtykke til utvalget, dets vedtekter og retningslinjer, bør gjelde alle forskningsinstitusjoner og/eller enkeltforskere som mottar offentlige bevilgninger til sin forskning. Komiteen så på Uredelighetsutvalget som et støttepunkt i et utvidet og mer effektivt norsk system for håndtering av uredelighetsproblemer. Den understreket at det er en hovedoppgave for utvalget å systematisere og utvikle kunnskapen på området, som et bidrag til den offentlige debatten og det allmenne arbeidet med å forebygge uredelighet og sikre kvalitet i forskningen.
- Komiteen foreslo at Uredelighetsutvalget skal avgi uttalelser om aktuelle saker. Det skal arbeide med både konkrete klagesaker og langsiktige, forebyggende tiltak. Utvalget kan ikke ilegge sanksjoner, men kan overfor den lokale institusjon foreslå hva som bør gjøres. Det er den berørte institusjonen selv som har ansvaret for gjennomføringen av eventuelle sanksjoner. Berørte parter kan bare klage på saksbehandlingen, ikke på konklusjonen.
- Uredelighetsutvalgets vedtekter og retningslinjer skal sikre berørte parter rettsikkerhet og personvern. Saksbehandlingen skal være unndratt offentlig innsyn, og i offentlige rapporter om utvalgets arbeid skal berørte parter anonymiseres.
- Uredelighetsutvalget kan bli en byggesten i et framtidig nordisk eller større internasjonalt samarbeidssystem for håndtering av uredelighet. Utvalget må derfor ha mulighet til å engasjere seg i internasjonalt samarbeid.
- Det ble foreslått at Uredelighetsutvalget opprettes som et uavhengig rådgivende organ på

linje med de nasjonale forskningsetiske komiteene, og at det i likhet med disse gis status som «randsoneinstitusjon» administrativt underlagt Norges forskningsråd. Det ble videre anbefalt en enkel sekretariatsfunksjon, minimum en halv stilling, samlokalisert med de nasjonale forskningsetiske komiteene.

5.3.3 Høring av utredningskomiteens forslag

Utredningskomiteens forslag ble sendt på høring til relevante institusjoner og organisasjoner i 2001. Det kom inn 56 uttalelser. Uttalelsene viste at det er bred enighet om at det bør opprettes et nytt nasjonalt utvalg som kan håndtere vitenskapelig uredelighet på alle fagområder. Behovet for en nasjonal ordning bestående av et lokalt og et nasjonalt nivå ble underbygget. Det var enighet om at utvalget bør behandle konkrete saker, men mange høringsinstanser betonet betydningen av forebyggende tiltak og mente at dette er den viktigste funksjonen utvalget kan fylle. Noen pekte likevel på at forebygging og bidrag til kvalitetssikring kan innebære store og uoversiktlige oppgaver for utvalget, og det kom fram ulike forslag til innsnevring av denne oppgaven. Når det gjelder begrepet «vitenskapelig uredelighet», mente en rekke høringsinstanser at utredningskomiteens definisjon var for vid og/eller uklart formulert.

Et stort flertall av høringsinstansene uttrykte støtte til et ikke lovhjemlet system, og det ble blant annet pekt på gode erfaringer med organiseringen av de nasjonale forskningsetiske komiteene. Flere mente likevel at det vil være klokt å begynne med et slikt system, men med åpning for at en kan vurdere lovhjemling på et senere tidspunkt dersom det viser seg å være behov for en sterkere legitimering av ordningen. Noen instanser, deriblant Datatilsynet, mente imidlertid at det ikke finnes rettslig grunnlag for å etablere en avtalebasert ordning. Datatilsynet mente at utvalgets arbeid vil ha så klart preg av offentlig myndighetsutøvelse at forvaltningsloven må gjelde, og at virksomheten forutsetter hjemmel i lov eller forskrift.

Det ble gitt støtte til at ordningen bør omfatte alle forskere, både i privat og offentlig sektor. En av begrunnelsene som ble angitt for dette, er at samarbeidsmønstrene i norsk forskning og næringsliv er kompliserte, slik at det er vanskelig å isolere den offentlig finansierte forskningen fra den privatfinansierte. Det var bred tilslutning også til den foreslåtte organiseringen, men det ble gitt uttrykk for at den bør vurderes på nytt etter en passende tid. Noen mente at det nye utvalget bør knyttes

administrativt til Universitets- og høyskolerådet og ikke til Forskningsrådet, da forskningsfinansiering og redelighetsgranskning bør holdes fra hverandre. Også lokalisering til ett av universitetene ble foreslått. Universitets- og høyskolerådet uttalte at det vil være naturlig at utvalget legges utenfor de forskningsutførende institusjonene for bedre å sikre uavhengigheten.

Når det gjelder forslagene til oppnevning og sammensetning av utvalget samt de konkrete forslagene til vedtekter og retningslinjer, syntes det å være generell tilfredshet med oppnevningsprosedyrer m.m., men det kom mange synspunkter på innholdet i vedtekter/retningslinjer og forslag til endringer. Det ble ellers reist tvil om utvalgets størrelse. Utvalgets navn ble foreslått endret til Redelighetsutvalget for å gi mer positive assosiasjoner.

5.3.4 Forskningsrådets forslag

På bakgrunn av innstillingen fra utredningskomiteen, uttalelsene fra høringsinstansene og en juridisk gjennomgang av vedtekter og retningslinjer, la Forskningsrådet fram et forslag for departementet i desember 2001. Forslaget gikk ut på å opprette et nasjonalt utvalg til fremme av vitenskapelig redelighet. Forskningsrådet mente at opprettelsen, oppnevningen og fastsetting av vedtekter burde skje ved kongelig resolusjon. Forslaget inneholdt et sett utarbeidede vedtekter, retningslinjer om vitenskapelig redelighet, prosedyre for å oppnå tilslutning fra forskere og deres arbeidsgivere til redelighetsutvalgets kompetanse og forslag til videre arbeidsprosedyrer. Forskningsrådet la i sitt forslag inn som premiss at den nye ordningen bør evalueres etter tre år.

For øvrig mente Forskningsrådet – på bakgrunn av høringsuttalelsene – at dersom utvalget skal ha innflytelse, bør det ha flere funksjoner og virkemidler. Av den grunn burde forebygging stå i sentrum for utvalgets virksomhet. Rådet anbefalte imidlertid at oppgavesammensetningen burde vurderes nærmere når utvalget har fått virke en tid. Rådet mente videre at utvalget må ha stor frihet til å tolke uredelighetsbegrepet og forutsatte derfor at det nye utvalget ville foreta en gjennomgang av alle argumenter som kom fram i høringsrunden. På dette grunnlag kunne definisjon og retningslinjer endelig vedtas av Forskningsrådet. Rådet mente også at det som del av retningslinjene burde utarbeides bindende normer for saksbehandlingen.

Forskningsrådet vurderte argumentene for og imot lovhjemling, men konkluderte med at det er naturlig å bygge på et ikke lovhjemlet system inntil det gjennom erfaring er godtgjort at det motsatte er nødvendig. Dette ble begrunnet med det akademiske livs sterke tradisjoner for selvregulering. Datatilsynets innvendinger burde etter Forskningsrådets mening kunne imøtekommes blant annet ved at utvalget ikke gis adgang til å foreslå konkrete straffetiltak. Dette er i tråd med prinsippet om at det er arbeidsgiver som har ansvaret for å iverksette eventuelle sanksjoner. Både spørsmålet om lovhjemling og bruk av sanksjoner burde etter Forskningsrådets mening være sentrale i en evaluering av ordningen.

Til tross for innvendingene om at det er vanskelig å pålegge private aktører å delta i en avtalebasert ordning, konkluderte Forskningsrådet med at ordningen bør omfatte alle forskere. Rådet foreslo å presisere at utvalgets kompetanse har et privatrettslig grunnlag. Samtidig ble det uttalt fra rådets side at «Hvis det skulle bli aktuelt å lovhjemle ordningen en gang i fremtiden, er det verdt å overveie mer forpliktende formuleringer.» Organiseringen ble foreslått i tråd med utredningskomiteens innstilling. Dette innebærer blant annet en prosedyre der forskere, arbeidsgivere og andre må gi sin tilslutning til vedtekter og retningslinjer og dermed utvalgets kompetanse. Slik tilslutning forutsettes oppnådd gjennom vedkommendes uttrykkelige samtykke i eget skriv for forskere som allerede er ansatt og gjennom en standardklausul i arbeidsavtalen for nytilsatte. Rådet mente at det vil være mulig å se på organiseringen på nytt når det er gjennomført en evaluering.

Sekretariatet for utvalget ble foreslått noe utvidet. Videre foreslo Forskningsrådet enkelte endringer og presiseringer med hensyn til utvalgets størrelse og sammensetning. Blant annet mente rådet at det bør være et krav at minst en representant har bakgrunn som dommer. I tillegg vil det være ønskelig at det oppnevnes minst en lekrepresentant. Navnet ble foreslått endret til Redelighetsutvalget, i samsvar med mange av de innkomne høringsuttalelsene. En del av de synspunktene som kom inn i høringsrunden om innhold i vedtekter og retningslinjer burde etter Forskningsrådets oppfatning forelegges det nye utvalget til vurdering og oppfølging.

6 Noen relevante lover, regler og retningslinjer for forskning

6.1 Innledning

Som vist i kap. 3.5, er det på forskningsområdet en del internasjonale konvensjoner og avtaler som virker dels bindende og dels veiledende vis-a-vis norsk forskning. Som andre samfunnsmedlemmer er forskere selvsagt også bundet av norsk lovgivning. Forskningsaktivitet og vurdering av slik aktivitet er direkte eller indirekte regulert av en rekke lover. Noen av bestemmelsene er det redegjort for nedenfor, men bare i den grad de er direkte relevante for de forskningsetiske komiteene og for behandling av saker om uredelighet. Flere generelle lover som kan få betydning, for eksempel åndsverkloven, patentloven og arbeidstakeroppfinnelsesloven, er ikke med i oversikten. Det samme gjelder straffeloven, skadeserstatningsloven og lover som regulerer ansettelsesforhold, jf. likevel kap. 6.6.

En rekke spesiallover som er vedtatt de senere årene, spesielt innen medisin, regulerer forskning direkte eller har betydning for forskning generelt og for forskningsetikken spesielt. Det gjelder for eksempel pasientrettighetsloven, helsepersonelloven, helseregisterloven, biobankloven, bioteknologiloven, genteknologiloven og dyrevernavloven. Av disse er det bare biobankloven som lovfester oppgaver for de forskningsetiske komiteene, og som derfor er tatt med her. I og med at de regionale komiteene skal forelegges alle forskningsprosjekter som involverer forsøk på mennesker, vil de også måtte vurdere de etiske sidene ved forskningsprosjekter som faller inn under helseregisterloven, bioteknologiloven m.fl. I NOU 2005:1 God forskning – bedre helse er det gitt en mer fullstendig oversikt over de ulike lovene på det medisinske og helsefaglige området. For øvrig er det ved spesiallov, lov om dyrevernav, fastsatt bestemmelser om forsøk på dyr.

Norge har pr. i dag ikke noe nasjonalt system for behandling av konkrete saker der det foreligger mistanke om vitenskapelig uredelighet. Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning er nedlagt, jf. kap. 5.3.1. Ansvar for

at forskningen utføres på etisk forsvarlig vis, påhviler derfor forskningsinstitusjonene og i siste instans forskeren selv, jf. også kap. 3.4. Nedenfor gjøres det kort rede for noen kvalitetssikringssystemer som virker inn på forskning og noen sanksjonsmuligheter som ligger i lovgivning og andre steder når tilfeller av vitenskapelig uredelighet blir oppdaget. Lovgivningen er supplert med egne forskningsetiske retningslinjer som er utarbeidet blant annet av de nasjonale forskningsetiske komiteene og som ikke håndheves av noe rettsapparat.

6.2 Lovgivning

6.2.1 Forvaltningsloven

Forvaltningsloven inneholder regler om saksbehandling, og disse reglene gjelder som utgangspunkt for alle offentlige organer. Også når et privat rettssubjekt opptrer på vegne av det offentlige, kan loven komme til anvendelse. Lovens regler er bindende for de enkelte organer og kan bare fravikes med hjemmel i forvaltningslovens egne regler, i annen lov eller i forskrift gitt i medhold av lov. Loven vil være relevant for virksomheten i de organer som denne proposisjonen omhandler.

Sentrale begreper i loven er begrepene «vedtak» og «enkeltvedtak». Med vedtak menes en avgjørelse som treffes under utøvelse av offentlig myndighet og som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter og plikter til private personer. Med enkeltvedtak menes et vedtak som gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer.

Enkelte av lovens saksbehandlingsregler kommer til anvendelse uten hensyn til hva slags sak det gjelder eller hvilken type avgjørelse som skal treffes. Dette gjelder for inhabilitetsreglene (kap. II) og for reglene om veiledningsplikt, bruk av fullmektig og taushetsplikt (kap. III). De regler som finnes i kap. IV, V og VI, kommer derimot bare til anvendelse i saker som gjelder enkeltvedtak. Det er i disse kapitlene man finner en rekke av de viktigste bestemmelser i loven, herunder bestemmel-

sene om utrednings- og informasjonsplikt, forhåndsvarsel, dokumentoffentlighet for partene, grunngeving, klage og omgjøring samt sakskostnader.

Reglene i kap. II om ugildhet inneholder nærmere bestemmelser om når en offentlig tjenestemann er inhabil. I tillegg til de mer opplagte inhabilitetsgrunner, finner vi i lovens § 6. 2. ledd en bestemmelse om at tjenestemannen også er inhabil «når andre særegne forhold foreligger som er egnet til å svekke tilliten til hans upartiskhet».

Kap. III inneholder alminnelige regler om saksbehandlingen. Her finnes bl.a. regler om organenes veiledningsplikt (§11), saksbehandlingstid (§11a), rett for parten til å la seg bistå av advokat eller annen fullmektig (§12) og om taushetsplikt (§13 flg.).

Forskeres taushetsplikt er regulert i lovens §§ 13 d og 13 e. Reglene om forskeres adgang til taushetsbelagt materiale og reglene om adgang til å lagre forskningsmateriale med personopplysninger er av særlig stor betydning. Offentlig forvaltning samler inn og lagrer svært mye materiale som i utgangspunktet er underlagt lovbestemt taushetsplikt, men forvaltningsloven gir en viss adgang til å dispensere fra denne taushetsplikten, slik at forskere kan få tilgang til materialet. Dessuten finnes slike regler spredt rundt i spesiallovgivningen. I saker som etter forvaltningsloven ikke anses som kurante, og i alle tilfeller hvor forskeren skal henvende seg til dem som har krav på taushet, skal departementet innhente uttalelse fra Rådet for taushetsplikt og forskning før det eventuelt gir dispensasjon. Dette rådet forvaltes av Justisdepartementet.

Ettersom forskere lettere enn andre får tilgang til taushetsbelagt materiale, medfører dette tilsvarende høyere krav til etisk standard. Samtidig vises det større tillit til forskere ved at de har denne tilgangen, men da forutsettes det at de tar det ansvaret som følger med å få disse opplysningene. Forskere er en særgruppe som er viet ekstra oppmerksomhet i forvaltningsloven nettopp på grunn av sensitiviteten i de opplysningene de har tilgang til og håndterer. Disse hensynene er ivaretatt gjennom den strenge taushetsplikten.

6.2.2 Offentlighetsloven

Loven er relevant for virksomheten i de organer som denne proposisjonen gjelder. Lovens § 2 fastslår at forvaltningen må gi innsyn i sine saksdokumenter så langt det ikke er hjemmel i lov eller forskrift for å nekte innsyn. Reglene i offentlighetsloven må skilles fra reglene om partsinnsyn i

forvaltningsloven. De som er parter i en forvaltningssak, har en mer omfattende innsynsrett enn det som følger av offentlighetsloven fordi de vil bli direkte berørt av beslutningen.

Lovens § 5 første ledd gir adgang til å nekte innsyn i organets egne arbeidsdokumenter dersom følgende vilkår er oppfylt:

- Dokumentet må være utarbeidet av organet selv.
- Dokumentet må være utarbeidet til organets egen saksforberedelse. Det må med andre ord dreie seg om forslag, notater, betenkninger og liknende arbeidsdokumenter som utarbeides underveis i en saksprosess.
- Dokumentet må være internt. Et dokument som er sendt ut av organet, f.eks. for å innhente kommentarer fra utenforstående, kan normalt ikke unntas fra offentlighet etter første ledd, selv om det er laget for den interne saksforberedelsen.

Offentlighetsloven § 5 annet ledd bokstav b gir adgang til å nekte innsyn i dokumenter som organet har innhentet fra en særlig rådgiver eller sakkyndig til bruk i sin saksforberedelse.

Unntaksbestemmelsen i § 5 a fastslår at det må nektes innsyn i taushetsbelagte opplysninger. Bestemmelsen oppstiller ikke selv taushetsplikt, men viser til opplysninger som er undergitt taushetsplikt etter andre bestemmelser, som det finnes en rekke av i lovverket. Den viktigste er forvaltningsloven § 13. Bestemmelsen oppstiller taushetsplikt for opplysninger om personlige forhold og visse næringsopplysninger. Den som har fått avslag på en innsynsbegjæring, kan klage på avgjørelsen til overordnet organ.

Det er lagt fram forslag for Stortinget om ny offentlighetslov, jf. Ot. prp. nr. 102 (2004-2005) og Ot. prp. nr. 9 (2005-2006) Om lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd.

6.2.3 Personopplysningsloven

Loven trådte i kraft 1. januar 2001. Den regulerer elektronisk behandling av personopplysninger. Den er særlig relevant for de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene. Ifølge lovens formål skal den beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger. Loven skal bidra til at personopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger. Loven inneholder detaljerte regler for hvordan personopplysnin-

ger skal behandles, jf lovens kap. II. Det er fastsatt en egen forskrift til loven.

Loven skiller mellom vanlige personopplysninger – som er opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson – og sensitive personopplysninger, som bl.a. gjelder opplysninger om rase, politisk eller religiøs tilknytning, straffbare forhold, helseforhold, seksuelle forhold eller medlemskap i fagforeninger. Hovedregelen for elektronisk behandling av vanlige personopplysninger samt manuelle personregistre er meldeplikt til Datatilsynet. Hovedregelen for elektronisk behandling av sensitive personopplysninger, som ikke er avgitt uopfordret, er konsesjonsplikt.

Det er gjort en del unntak både i lov og forskrift hva gjelder melde- og konsesjonsplikten. Blant annet er det på visse vilkår gjort unntak fra konsesjonsplikten for forskningsprosjekter hvor det behandles personopplysninger etter personopplysningsforskriftens § 7-27. I 2005 ble dette unntaket utvidet. Systemet med meldeplikt opprettholdes som hovedregel, men Datatilsynet skal i større utstrekning legge vekt på etterkontroll i form av tilsyn. Bakgrunnen for denne endringen er et ønske om et regelverk som ivaretar forskningsobjektets behov for personvern, uten at det nødvendigvis innebærer en omfattende forhåndskontroll fra Datatilsynets side.

Datatilsynet kan samtykke i at det gjøres unntak fra meldeplikten dersom den behandlingsansvarlige utpeker et uavhengig personvernombud, jf. forskriftens § 7-12. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) har inngått en avtale med de fleste forskningsinstitusjoner i Norge om at NSD skal være personvernombud for dem hva gjelder institusjonens behandling av personopplysninger i forskningsøyemed. Alle som har søkt, har hittil fått slikt unntak. Unntaket innebærer at melding i stedet skal sendes til personvernombudet. Opprettelse av personvernombud har imidlertid ingen virkning i forhold til konsesjonsplikten.

6.2.4 Arbeidsmiljøloven

Ny arbeidsmiljølov trådte i kraft 1. januar 2006. Kap. 2 omhandler arbeidsgivers og arbeidstakers plikter. I § 2-4 ble det tatt inn et forbud mot gjengjeldelse som følge av varsling om kritikkverdige forhold i virksomheten. Bakgrunnen for denne bestemmelsen var et forslag i utredningen fra Arbeidslivslovutvalget (NOU 2004:5). Her omtales bl.a. andre typer kritikkverdige forhold enn de som er direkte relatert til arbeidsmiljøet, herunder ble det pekt på varsling om ukultur, korrupsjon, ulovligheter samt uetisk eller skadelig aktivitet. Som en

rett for den enkelte arbeidstaker kan bestemmelsen sees som en videreføring av de prinsipper som ble lagt til grunn da den nye § 100 i Grunnloven ble vedtatt. Det ble bl.a. uttalt i denne forbindelse at Grunnlovens § 100 annet ledd ikke skal hindre ansattes mulighet til å si fra om kritikkverdige forhold, enten i privat eller offentlig sektor, såkalt «whistle blowing».

Ikrafttreddelsen av denne bestemmelsen i arbeidsmiljøloven ble utsatt inntil videre, fordi Stortinget ønsket en ytterligere styrking av ytringsfriheten. Arbeids- og inkluderingsdepartementet har sendt på høring et forslag til lovformulering i arbeidsmiljøloven om ansattes ytringsfrihet som bygger på Grunnlovens § 100. Her foreslås mer detaljerte bestemmelser om arbeidstakers ytringsfrihet, varsling om kritikkverdige forhold i virksomheten, vern mot gjengjeldelse for ytringer og plikt til å legge forholdene til rette for varsling. Disse bestemmelsene er ment å erstatte § 2-4. Bestemmelsene vil være særlig relevante i de tilfeller hvor det varsles om konkrete uredelighets saker ved forskningsinstitusjoner, men vil komme til anvendelse også ved andre tilfeller av brudd på god vitenskapelig praksis.

6.2.5 Biobankloven

Lovens formål er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Loven trådte i kraft 1. juli 2003 og forvaltes av Helse- og omsorgsdepartementet. Den er særlig relevant for virksomheten i de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK).

I loven skilles det mellom diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker på den ene siden og forskningsbiobanker på den andre siden. Med forskningsbiobank forstås en samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte framkommer ved analyse av dette materialet og som anvendes eller skal anvendes til forskning. Det er inntatt bestemmelse om at forskningsbiobanker bare kan opprettes etter å ha blitt vurdert av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Av meldingen fra REK til departementet skal det framgå om REK har tilrådd eller frarådd opprettelsen av biobanken. Departementet skal legge betydelig vekt på vurderingen fra REK. Dersom REK har tilrådd et prosjekt, men departementet mener at etiske hensyn eller tungtveiende samfunnsmessige grunner taler for at biobanken likevel ikke bør opprettes, kan departementet bestemme at banken ikke kan opprettes.

Normalt krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren. Nytt samtykke må innhentes ved endret, utvidet eller ny bruk av materialet. Der som det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, kan departementet gjøre unntak fra dette kravet. Det må foreligge en vurdering fra REK. Ved overføring av biobankmateriale til utlandet kreves som hovedregel godkjenning fra departementet. Denne godkjenningsmyndigheten er delegert til Sosial- og helsedirektoratet. Det er i forskrift gjort unntak fra dette kravet for overføring av prøver og opplysninger som er ledd i alminnelig internasjonalt samarbeid. Forskriften trådte i kraft 1. mars 2004.

6.3 Etske retningslinjer for statstjenesten

I 2005 ble det fastsatt egne etiske retningslinjer for statstjenesten. Retningslinjene skal gjelde generelt for hele statstjenesten, noe som innebærer at alle statlige forvaltningsorganer er omfattet, også statlige forskningsinstitusjoner. Det er forutsatt at hver enkelt virksomhet med utgangspunkt i retningslinjene videreutvikler og styrker den etiske bevisstheten blant de ansatte, og slik legger et grunnlag for lederes og ansattes muligheter for etisk refleksjon. Videre er det forutsatt at virksomhetene vurderer behovet for å supplere med egne retningslinjer som er tilpasset egne, særlige behov. Retningslinjene har sitt utspring i allmenngyldige etiske verdier og normer, som for eksempel rettferdighet, lojalitet, ærlighet og pålitelighet. De omfatter bl.a. regler om lydighetsplikt, rapporteringsplikt, ansattes ytringsfrihet og varsling om kritikkverdige forhold, jf. kap. 6.2.4. Videre inneholder de regler om bl.a. faglig uavhengighet, habilitet og mottak av gaver og andre fordeler.

Opptreden eller handlinger som bryter med retningslinjene medfører ikke egne sanksjoner, men en handling eller unnlatelse i tjenesten vil kunne bli bedømt som en tjenesteforsømmelse og kan føre til tjenstlige reaksjoner. Handlinger eller unnlatelser i tjenesten kan være så grove at de fører til påtale og straffereaksjoner. Klare brudd på lovbestemmelser vil normalt også være brudd på allmenne etiske og forvaltningsetiske retningslinjer. Selv om en tjenstlig handling eller unnlatelse ikke medfører et direkte brudd på lover eller formelle regler, kan de bli tillagt vekt i en personalsak dersom de innebærer brudd på etiske retningslinjer.

Staten som arbeidsgiver ved Fornyings- og administrasjonsdepartementet har det overordnede ansvaret for de etiske retningslinjene og for at disse blir fulgt. Lederne i virksomhetene har et særlig ansvar for oppfølging. Videre plikter den enkelte ansatte å gjøre seg kjent med bestemmelsene og følge dem på beste måte.

6.4 Kvalitetssikring av forskning

6.4.1 Norges forskningsråd

Bevilgninger fra Norges forskningsråd gis som hovedregel til institusjoner og ikke til enkeltforskere. I de generelle kontraktvilkårene, som er en integrert del av en kontrakt med Forskningsrådet om et FoU-prosjekt, er det tatt inn detaljerte bestemmelser bl.a. om prosjektets gjennomføring, om utbetaling av bevilgningen, om regnskap og kontroll, om rapportering, om forvaltning av personale, om eiendomsrett/utnyttelsesrett til utstyr og prosjektresultater, om offentliggjøring og kontraktsopphør. Avtalen er undergitt og skal fortolkes i samsvar med norsk rett.

I pkt. 2.1 Prosjektgjennomføring er det sagt bl.a.:

«Prosjektansvarlig har ansvar for å følge relevante kvalitetsstandarder, lover og andre offentlige reguleringer. Hvis forsøkspersoner/pasienter/klienter inngår i forskningsprosjekter, kreves tilråding av regional komité for medisinsk forskningsetikk i henhold til gjeldende regler om framleggelsesplikt. Prosjektansvarlig har ansvar for at tilrådingen blir fulgt.»

En inngått kontrakt kan heves på visse vilkår. I pkt. 12 heter det bl.a.:

«Forskningsrådet kan heve kontrakten dersom prosjektansvarlig driver med virksomhet som er uforenlig med gjeldende lovgivning eller Forskningsrådets formål og retningslinjer. Ved heving skal Forskningsrådet ha rett til å kreve tilbakebetaling av utbetalte bevilgninger med mindre heving skyldes Forskningsrådets vesentlige mislighold.»

Denne bestemmelsen vil kunne komme til anvendelse ved tilfeller av vitenskapelig uredelighet.

6.4.2 Universiteter, høyskoler og helseforetak

I lov om universiteter og høyskoler § 1-6 er det sagt at universiteter og høyskoler skal ha et tilfredsstillende internt system for kvalitetssikring. Denne bestemmelsen er imidlertid knyttet til studietilbudene. Noen institusjoner har i tillegg laget egne

kvalitetssikringssystemer for forskning. Kunnskapsdepartementet har overfor universiteter og høyskoler understreket deres ansvar for videre utvikling av kvalitetssikringssystemene, også med tanke på forskning, slik at de avdekker og har prosedyrer for å behandle saker om for eksempel vitenskapelig uredelighet.

Universitets- og høgskolerådet vedtok i april 2000 følgende retningslinjer for behandling av forskningsetiske spørsmål og anmodet sine medlemsinstitusjoner om å følge disse:

- Institusjonene skal fremme kunnskap om, interesse for og debatt om etikk tilknyttet institusjonenes virksomhetsområder: forskning/utvikling og undervisning. Forskningsetikk omfatter her både etiske aspekter ved forskerrollen (redelighet, habilitet og uavhengighet) og ved ulike forskningsområder ved institusjonen.
- Institusjonenes arbeid med forskningsetiske spørsmål bør forankres i institusjonenes ledelse, for eksempel delegert til forskningsutvalget ved institusjonen, til et eget etikkutvalg, eller på annen hensiktsmessig måte.
- Forskningsutvalget/etikkkutvalget skal fungere som rådgivende organ overfor institusjonens råd og styre innenfor sine virksomhetsområder.
- Forskningsutvalget/etikkkutvalget skal holde seg løpende orientert om nasjonale og internasjonale forskningsetiske spørsmål, og arbeide for at forskningen ved institusjonen foregår innenfor rammen av nasjonale lover, etiske retningslinjer for forskning ved institusjonen og retningslinjer utformet av de nasjonale forskningsetiske komiteene. Utvalget skal gi informasjon til styrende organer, institutter og ansatte ved institusjonen dersom dette er nødvendig. Utvalget skal, i samarbeid med relevante utvalg, bidra til at forskningsetiske spørsmål blir en del av forsker- og kandidatutdanningen ved institusjonen.
- Forskningsutvalget/etikkkutvalget skal fremme tiltak som skjerper bevisstheten om vitenskapelig redelighet/uredelighet blant forskere, studenter og kandidater.
- Forskningsutvalget/etikkkutvalget skal være rådgivende instans for forskere og avdelinger i enkeltsaker som vedrører vitenskapelig uredelighet ved institusjonen. Utvalget skal sørge for at eventuelle saker, dersom en berørt part ber om det, blir gransket av det nasjonale organ som arbeider med slike saker.

Retningslinjene er ikke bindende, og de enkelte institusjonene følger opp på ulike måter. Noen

institusjoner har opprettet eller er i ferd med å opprette egne etikkutvalg i tråd med dette.

Når det gjelder kvalitetssikring av medisinsk og helsefaglig forskning som foregår ved helseforetakene, kan det nevnes at de regionale helseforetakene nylig har blitt bedt om å rapportere om hvilke prosedyrer og rutiner som er etablert på forskningsområdet i underliggende helseforetak for å ivareta både formelle rettslige krav, samt krav til kvalitet og etiske normer. Regler og retningslinjer på dette området skal omfattes av foretakets internkontroll. Dette gjelder både i forhold til planlegging/ godkjenning, gjennomføring og publisering eller offentliggjøring av medisinsk og helsefaglig forskning.

Statlige institusjoner vil dessuten være omfattet av etiske retningslinjer for statstjenesten, se kap. 6.3.

6.4.3 Forslag i NOU 2005:1

I utredningen fra Nylenna-utvalget, som ble lagt fram i desember 2004, foreslår utvalget at det vedtas en helhetlig lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Lovforslaget omfatter medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, og lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig forskning på dette området.

Lovforslaget inneholder også krav til internkontroll og organisering av forskningen. Utvalget ønsker at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres som forskningsprosjekt i regi av en forskningsansvarlig (som oftest en institusjon eller et foretak) med systemansvar, og ledes av en kvalifisert prosjektleder med det daglige ansvaret. Dessuten skal det for hvert prosjekt utarbeides en forskningsprotokoll med nærmere angitt innhold. Utvalget har videre foreslått bestemmelser om åpenhet og innsyn i medisinsk forskning. Disse bestemmelsene omfatter bl.a. en rett og plikt for prosjektleder til å publisere eller på annen måte offentliggjøre forskningsresultatene. Utvalget har foreslått å innføre bestemmelser om tilsyn og ulike sanksjonsbestemmelser i loven, bl.a. om erstatning, stansing av forskningsprosjekt og straff. Helse- og omsorgsdepartementet arbeider med å følge opp utredningen.

6.5 Forskningsetiske retningslinjer

De nasjonale forskningsetiske komiteene NEM, NENT og NESH har utarbeidet etiske retningslinjer som er veiledende for forskere på de ulike felt.

Retningslinjene er ikke gjensidig utelukkende, men overlappende og utfyllende i forhold til hverandre. Noen ganger er de etiske normene som er nedfelt i retningslinjene også nedfelt som lovregler, slik at lovgivningen og forskningsetikken overlapper hverandre. Retningslinjene er lagt ut på komiteenes hjemmeside på Internett (www.etikkom.no). Komiteene viser dessuten til Helsinki-deklarasjonen og Vancouver-reglene, jf. kap. 3.5.

Forskningsetisk sjekkliste er en fempunktsliste utarbeidet av NENT. Listen er ikke avhengig av fagområde og oppsummerer det som komiteen anser for viktigst å avklare i forbindelse med et forskningsprosjekt. De fem punktene stiller relevante spørsmål om prosjektets mål og metode, forsøkspersoner, persondata, risiko og sikkerhet og varslingssystem. Sjekklisten blir også benyttet ved søknader om bevilgninger fra Norges forskningsråd.

På oppdrag fra det daværende Sosial- og helsedepartementet har NEM utviklet *retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning*. Disse retningslinjene er innarbeidet i skjemaet for vurdering i de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, som også håndhever retningslinjene.

NEM har utarbeidet *retningslinjer for etisk vurdering av «post marketing-studier» av legemidler*, dvs. studier etter at det er gitt markedsføringstillatelse for medikamentet. Retningslinjene, som også inneholder en sjekkliste, er tenkt som et hjelpemiddel for de regionale komiteene, men andre instanser som vurderer denne type studier kan også ha nytte av dem. Retningslinjene kan dessuten være til nytte for forskere og forsøkspersoner som deltar i slike studier.

NEM har også utarbeidet *retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse i helsefaglig forskning*. Disse skal gi veiledning om hvordan personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse skal kunne inkluderes i forskning. Retningslinjene er ment som et hjelpemiddel for forskere og for de regionale komiteene.

NESH har utarbeidet *retningslinjer for fagområdene samfunnsvitenskap, humaniora, jus og teologi*. Den første versjonen ble laget allerede i 1993, og de er senere revidert flere ganger. Retningslinjene utgjør et omfattende dokument, der hovedpunktene er forskningsfrihet og samfunn, hensyn til personer (bl.a. respekt for frihet, selvbestemmelse, individers privatliv), hensyn til grupper og institusjoner (bl.a. svakstilte grupper), forskersamfunnet (bl.a. vitenskapelig redelighet), oppdragsforskning og forskningsformidling.

Forskningsetisk sjekkliste for oppdragsforskning, utarbeidet av NESH, er en sjekkliste over hvilke

forskningsetiske hensyn som bør være inkludert i kontrakter om forskningsoppdrag. Listen er generell og kan brukes i forbindelse med alle typer oppdragsforskning for å fremme forskningens faglige integritet.

NESH har også laget *forskningsetiske retningslinjer for forskning på Internett*. Retningslinjene omhandler bl.a. veiledning i bruk av personlig og sensitivt materiale, innhenting av samtykke i digitale fora, bruk av sitater og barns krav på beskyttelse.

NENT har nylig utarbeidet et utkast til *forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskapelig og teknologisk forskning*. Utkastet, som er sendt på høring med frist 15. desember 2006, inneholder bl.a. veiledning om forskerens forhold til alternative kunnskapskilder, åpenhet og interessekonflikter, varsling og etisk ansvar, usikkerhet og risiko, populærvitenskapelig formidling og forskning og dyrevelferd.

6.6 Noen relevante bestemmelser om sanksjoner som følge av vitenskapelig uredelighet

Det lovforslaget som fremmes i denne proposisjonen, inneholder forslag om et nytt nasjonalt utvalg som skal behandle tilfeller av vitenskapelig uredelighet, men det inneholder ikke egne sanksjonsbestemmelser for slike tilfeller. Nedenfor gjøres det rede for noen sanksjonsbestemmelser som er gitt i andre lover eller regler og som eventuelt vil kunne komme til anvendelse. Redegjørelsen gir bare en kort oversikt og er ikke fullstendig.

Ved tilfeller av vitenskapelig uredelighet vil det være arbeidsgiver som har hovedansvar for å iverksette sanksjoner. I den utstrekning en forsker er ansatt, vil derfor arbeidsmiljøloven, og for offentlig ansatte også tjenestemannsloven, utgjøre rammene for hvilke reaksjoner arbeidsgiver har til disposisjon dersom en forsker har opptrådt uredelig. Ifølge arbeidsmiljøloven kan arbeidsgiver suspendere eller gi avskjed. Arbeidstaker kan dessuten straffes med bøter eller fengsel innenfor det ordinære rettsapparat. Med hjemmel i tjenestemannsloven kan flere reaksjoner brukes, fra ulike typer ordensstraff til suspensjon eller avskjed. Om en embets- eller tjenestemann er ilagt ordensstraff eller gitt avskjed for et straffbart forhold, er det ikke til hinder for vanlig straffefølgning.

En lang rekke bestemmelser i straffeloven kan etter omstendighetene komme til anvendelse, herunder § 90 om rikets sikkerhet, kapittel 11 om forbrytelser i den offentlige tjeneste, herunder § 121

om brudd på taushetsplikten, kapittel 14 om allmennfarlige forbrytelser, kapittel 18 om dokumentfalsk, bestemmelsene om legemskrenkelser i § 228 flg., § 242 om plikt til omsorg for en i hjelpe-løs tilstand, kapittel 23 om ærekrenkelser og kapittel 26 om bedrageri, utroskap og korrupsjon. I tillegg kommer en del spesielle straffebud i spesial-lovgivningen.

Dersom forskeren/forskerens institusjon har mottatt bevilgning fra Norges forskningsråd, kan Forskningsrådet kreve tilbakebetaling, se kap. 6.4.1. Hvis forskeren har mottatt bevilgning fra det amerikanske National Institutes of Health (NIH), og har blitt funnet skyldig i uredelighet, kan NIH sette i verk en rekke ulike sanksjoner, som for eksempel tilbaketrekking av godkjenning eller tilbaketrekking av midler. Dette framgår av NIH Grants Policy Statement.

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten ifølge lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, og med helsepersonell ifølge helsepersonelloven. All forskning på pasienter eller forskning som utføres av helsepersonell vil kunne omfattes av det tilsyn som Statens helse-tilsyn og helsetilsynet i fylkeskommunene utfører. Statens helsetilsyn kan gi pålegg til helsetjenesten dersom virksomhet drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig.

Statens helsetilsyn behandler også konkrete tilsynssaker som gjelder helsepersonells atferd. Ifølge helsepersonelloven kan helsepersonell på grunn av kritikkverdig atferd være uskikket til å utøve sitt yrke. De reaksjonsformene Statens helsetilsyn rår over, spenner fra mer uformelle tilbake-meldinger i form av påpeking av pliktbrudd, via

advarsel til tilbakekalling av autorisasjon eller rekvireringsrett.

I henhold til alminnelige erstatningsrettslige regler kan en forsker eller den institusjon han eller hun arbeider ved, bli holdt ansvarlig for handlinger som medfører skade og/eller økonomisk tap. Etter alminnelige erstatningsrettslige prinsipper må følgende hovedvilkår være oppfylt for at erstatning skal kunne tilkjennes. For det første må det foreligge et ansvarsgrunnlag, for eksempel uaktsomhetsansvar eller objektivt ansvar, for det andre må det foreligge en skade som materialiserer seg i et økonomisk tap, og for det tredje må det være årsakssammenheng mellom ansvarsgrunnlaget og skaden/tapet. Årsakssammenhengen skal være påregnelig.

En forskers arbeidsgiver kan også bli erstatningsansvarlig etter reglene om arbeidsgiveransvaret i skadeserstatningsloven § 2-1. Denne bestemmelsen innebærer at arbeidsgiver blir erstatningsansvarlig uten hensyn til skyld for de skader som en arbeidstaker forsettlig eller uaktsomt volder under sitt arbeid. Arbeidsgiveransvaret omfatter likevel ikke skade som skyldes at arbeidstakeren går utenfor det som er rimelig å regne med etter arten av virksomheten eller saksområdet og karakteren av arbeidet.

Den alminnelige erstatningsrett er i hovedsak ulovfestet og kommer til anvendelse på alle livsområder. I tillegg finnes det særskilte erstatningsregler i spesiallovgivning. Et eksempel på dette er pasientskadeloven. Nylenna-utvalget foreslo i NOU 2005:1 at det presiseres i pasientskadeloven at den gjelder medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget foreslo også å innføre sanksjonsbestemmelser i utkastet til lov om medisinsk og helsefaglig forskning, se kap. 6.4.3.

7 Generelt om lovforslaget

7.1 Lovfesting av de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene

7.1.1 Forslag i høringsnotatet

Et høringsnotat med forslag til lov om behandling av redelighet og etikk i forskningen var på høring i 2004. I høringsnotatet ble spørsmålet om lovfesting av de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene gitt en grundig drøfting. Departementet refererte blant annet de argumenter som er ført både for og mot lovfesting av systemet:

Argumenter for lovfesting

- Lovfesting trygger komiteenes eksistens og uavhengighet
- De nasjonale og de regionale komiteenes nåværende juridiske status gir uklarhet om innsyn og saksbehandlingsregler iht. offentlighetsloven og forvaltningsloven
- Norges tilslutning til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin peker i retning av lovfesting, uten å kreve det eksplisitt.
- Utviklingen innenfor de nordiske land og ellers internasjonalt går i retning av lovregulering.

Argumenter mot lovfesting

- Komitesystemet fungerer godt og enhetlig og trenger av den grunn ikke hjemmel i lov. Forbedringer som kan oppnås ved lovfesting kan i hovedsak oppnås også uten, gjennom endring av interne prosedyrer o.a.
- Komiteene kan miste legitimitet og komme i et motsetningsforhold til forskerne istedenfor et samarbeidsforhold
- Komiteene kan lettere overstyres fra politisk hold
- Ikke alle komiteer (NENT, NESH) har det samme «behovet» for lovfesting.

Departementet konkluderte slik:

«Det viktigste argumentet for lovhjemling av de nasjonale og regionale komiteer, er etter departementets vurdering behovet for å sikre komiteene reell uavhengighet og sikker drift, og styrke deres status. Gitt behovet for å sikre hele etikkomite-systemet reell uavhengighet, sikker drift samt styrke deres status, er det

rimelig at både de nasjonale og de regionale etiske komiteer lovhjemles og at de aktuelle bestemmelser samles i en egen lov som omfatter hele det forskningsetiske komitésystem. Det er etter departementets mening ikke fremmet tilstrekkelig tunge argumenter for at deler av etikkomite-systemet bør unntas lovfesting.»

7.1.2 Høringsinstansenes syn

De aller fleste høringsinstanser støttet forslaget om lovfesting av de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene. Det gjelder bl.a. universitetene, høyskolene, Forskerforbundet og Det Norske Videnskaps-Akademi. NTNU uttalte at lovregulering vil gi komiteene en sterkere stilling, samtidig som det vil gi klarere rammer for arbeidet. De nasjonale forskningsetiske komiteene sa i sin fellesuttalelse bl.a.:

«Det var opprinnelig en viss skepsis mot lovregulering av etikkomitesystemet, begrunnet i en bekymring for at lovhjemling ville begrense komiteenes uavhengighet og redusere rommet for konstruktiv dialog og samhandling med forskningsmiljøene. En økt rettsliggjøring av etiske spørsmål fremmer ikke forskningsetikken på den beste måten. Slik lovforslaget er utformet er det imidlertid ingen grunn for slike bekymringer. Tvert imot understreker lovutkastet komiteenes selvråderett og uavhengighet, og ivaretar komiteenes behov for en fleksibel saksbehandling der forskningsetiske spørsmål står sentralt. Samtidig trygger lovutkastet komiteenes eksistens og understreker deres viktige rolle i samfunnet.»

Det daværende NIFU sa seg enig i behovet for å lovfeste de regionale komiteene, ut fra behovet for et formelt rettslig grunnlag for behandling av enkeltsaker. NIFU mente derimot at de nasjonale komiteene burde ha vært evaluert før de eventuelt ble lovregulert.

7.1.3 Departementets vurderinger

Departementet viser til kap. 3 om regulering av forskning og forskningsetikk og kap. 4 om forskningsetiske komiteer i andre land. Forskningsetiske spørsmål har fått økt samfunnsmessig opp-

merksomhet de senere årene, samtidig som det har skjedd en utvikling i retning av økt regulering, både av forskning og forskningsetikk. Gjennomgangen i kap. 4 viser at denne utviklingen har vært tydelig i de nordiske landene, særlig Danmark og Sverige. De forskningsetiske komiteene i Norge har eksistert i mange år, og deres ansvarsområder har ikke blitt mindre betydningsfulle med årene. Departementet ser det som viktig at deres eksistens og uavhengighet sikres gjennom en lovfesting og at hele komitésystemet blir sett i sammenheng.

Det har blitt påpekt at Norges undertegning og senere ratifisering av biomedisinkonvensjonen kan bety at de regionale forskningsetiske komiteene må reguleres i lov. Det er imidlertid tvilsomt om hensynet til den internasjonale reguleringen av forskningsetikken strengt tatt krever en norsk lov hjemmel. Om oppfølging av konvensjoner er det i NOU 1993:18 Lovgivning om menneskerettigheter kap. 2.2.5 sagt at konvensjonene som hovedregel stiller statene fritt ved valg av gjennomføringsmåte. Dette kan derfor ikke være noe avgjørende argument i denne sammenheng, og Norge kunne gjennomføre konvensjonens krav ved andre virkemidler enn formell lov. Både Danmark og Sverige har likevel vurdert det slik at det trengs en lov som kan sikre komiteenes funksjon og status.

Departementet har lagt vekt på at det i tillegg til uavhengighetsargumentet finnes andre argumenter for å lovregulere etikkomitésystemet. Disse argumentene gjelder først og fremst det medisinske området og dermed de regionale komiteene. Hensynet til biomedisinkonvensjonen er ett slikt argument, et annet er at det av hensyn til forskeres rettssikkerhet er behov for å slå fast at komiteene er statlige organer. Dette innebærer at forvaltningsloven vil gjelde fullt ut, med de muligheter dette innebærer blant annet for å klage og for å kunne kreve begrunnede vedtak, jf. særlig kap. 10.

Det forskningsetiske komitésystemet har hittil fungert godt som et frivillig, rådgivende system. De regionale komiteene er allerede «indirekte lovfestet» ved at de er tillagt oppgaver gjennom biobankloven. Dette er et argument som kan brukes både for og mot å lage en egen lov. Det kan hevdes at enda flere lovregler ikke er nødvendig. Likevel vil det være stor forskjell på en indirekte og en direkte lovfesting når det gjelder komiteenes funksjon, idet en egen lov sikrer alle oppgavene – ikke bare noen. Departementet mener at en lovfesting av det regionale komitésystemet er en tydeliggjøring av den innflytelse komiteene i dag faktisk har og vil kunne medføre at flere saker legges fram. I tillegg vil det kunne beskytte komiteene mot styring utenfra og sikre deres reelle uavhengighet.

Lovregulering vil etter departementets mening ikke endre komiteenes mulighet for en dialogbasert arbeidsform.

Nylenna-utvalget foreslo i NOU 2005:1 God forskning – bedre helse at både de regionale komiteene og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin blir lovfestet i en egen helseforskningslov, jf. også kap. 2.3. En lov om medisinsk forskning vil imidlertid ikke dekke behovet for en rettslig forankring av resten av det forskningsetiske komitésystemet. En lov om medisinsk forskning vil heller ikke dekke behovet for et utvalg som kan behandle saker om vitenskapelig uredelighet for alle fagområder, se nedenfor. I Helse- og omsorgsdepartementets oppfølging av NOU 2005:1 vil det bli redigert nærmere for utvalgets forslag.

7.2 Opprettelse og lovfesting av et nasjonalt utvalg for behandling av uredelighet i forskning

7.2.1 Forslag i høringsnotatet

I St. meld. nr. 39 (1998-99) Forskning ved et tidskille ble det gitt en omtale av spørsmålet om det var nødvendig å opprette et eget utvalg for behandling av uredelighetssaker. Saken ble deretter på oppdrag fra det daværende Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet utredet i regi av Forskningsrådet, i samarbeid med Universitetsrådet/Høgskolerådet og de nasjonale forskningsetiske komiteene. Gjennom utredningen og høringen kom det fram bred støtte til forslaget om opprettelsen av et eget nasjonalt redelighetsutvalg til å behandle uredelighetssaker innenfor alle fagområder, jf. kap. 5.3.

Det prinsipielle utgangspunkt for forslaget i høringsnotatet var at hovedansvaret for forebygging og behandling av uredelig forskning ligger på den enkelte institusjon. I det ligger at det er institusjonene som har hovedansvaret for en god forskningsetisk utdanning av sine kandidater, undersøkelse og behandling av konkrete uredelighetssaker. Institusjonene har videre hovedansvaret for oppfølging med eventuelle sanksjoner dersom uredelighet har forekommet i en slik grad at handlingen(e) kan sies å bryte med lovverk, regelverk eller avtaler som forskeren har inngått eller som forskeren generelt er underlagt i sitt stillingsforhold ved institusjonen. Departementet mente likevel det er behov for å opprette et eget nasjonalt utvalg som kan være en nasjonal ressurs for institusjonene på dette området og som kan behandle saker hvor alvorlige brudd på god forskningspraksis kan ha funnet sted. Utvalgets ansvarsområde skulle være forskning både i offentlig og i privat regi.

I høringsnotatet ble det henvist til Forskningsrådets utredning som foreslo et privatrettslig grunnlag for utvalget, med bakgrunn i bl.a. argumenter omkring forskningsmiljøenes evne til og behov for selvjustis og frykten for «kriminalisering» av saker som kan vise seg først og fremst å være et forskningsetisk anliggende. Departementet foreslo imidlertid et lovfestet utvalg i høringsnotatet og la vekt på følgende argumenter:

- Lovfesting er med på å sikre utvalgets eksistens og uavhengighet.
- Lovfesting gir bedre rettssikkerhet for forskerne.
- Lovfesting gir utvalget forutsigbare og gode rammebetingelser og arbeidsbetingelser.
- Lovfesting er mindre ressurskrevende enn privatrettslige avtaler.
- Internasjonal erfaring viser at utvalg av denne typen som ikke er lovfestet, kan møte vanskeligheter dersom forskerne ikke anerkjenner deres myndighetsutøvelse eller saksbehandling.
- Økende internasjonalt samarbeid om uredelighetssaker krever et klart definert regelverk i Norge, og dette sikres best ved lovfesting.
- Når nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer lovfestes, vil det være naturlig at hele systemet for behandling av etikk og uredelighet har samme status.

Departementet mente at det ikke var presentert tilstrekkelig tungtveiende argumenter for å innføre en ikke-lovfestet ordning nå, for på sikt å vurdere en lovfesting. Departementet uttrykte forståelse for argumentene omkring forskningsmiljøenes evne og behov for selvjustis og frykten for «kriminalisering» av saker som kan vise seg først og fremst å være et forskningsetisk anliggende. Departementet mente imidlertid at hensynet til forskernes egen rettsikkerhet og utvalgets mulighet for å gjøre det arbeidet det er satt til, må veie tyngre. Nasjonal og internasjonal erfaring viser at uredelighetssaker kan være av en slik karakter at viktige personlige, faglige og økonomiske interesser står på spill. Dette gjør det ekstra viktig å sikre god og sikker saksbehandling i utvalget. Det ble påpekt at denne type utvalg erfaringsmessig oftere frikjenner forskere for uredelig atferd enn finner dem skyldige.

7.2.2 Høringsinstansenes syn

I høringsrunden for departementets forslag ble det i all hovedsak gitt støtte til oppretting og lovfesting av utvalget, med bakgrunn i følgende argumenter:

- Et lovfestet utvalg gir bedre rettssikkerhet for forskerne, ved bl.a. at forholdet til andre lover

og ankemuligheter reguleres. Rettssikkerhetsaspektet er viktig sett i lys av at utvalgets uttalelser kan få betydelige juridiske og økonomiske konsekvenser for forskere som blir funnet skyldig eller frifunnet for forskningsuredelighet.

- Lovfesting vil klargjøre utvalgets forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven.
- Lovfesting bidrar til å sikre utvalgets eksistens og uavhengighet
- Lovfesting vil bedre arbeidsbetingelser for utvalget m.h.t. innsyn i forskningsmateriale.

I høringsrunden fremmet enkelte høringsinstanser en løsning hvor de nasjonale forskningsetiske komiteene – eller et utvalg under disse – kunne behandle uredelighetssaker.

7.2.3 Departementets vurdering

Departementet opprettholder på bakgrunn av høringsrunden hovedlinjene i sitt forslag. Departementet mener det er behov for å opprette et eget nasjonalt utvalg som kan være en ressurs for institusjonene på dette området og som kan behandle saker hvor alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis kan ha funnet sted. Dette kan være saker som forskningsmiljøene selv ikke kan eller bør behandle, bl.a. på grunn av mulige habilitetsproblemer, uten støtte fra et nasjonalt organ. Et nasjonalt organ kan dessuten bidra til å sikre en mer enhetlig behandling av de konkrete sakene. Departementet mener at utvalget skal være et apparat for å motta saker som reises av andre, inklusive institusjonene, eller som utvalget selv tar opp. Utvalget skal bare vurdere om uredelighet har funnet sted eller ikke. Eventuelle sanksjoner mot den forskeren som utvalget finner har opptrådt uredelig, må avgjøres av arbeidsgiver på bakgrunn av utvalgets uttalelse. Utvalgets ansvarsområde skal være forskning både i offentlig og privat regi.

Når det gjelder forslaget om at de nasjonale forskningsetiske komiteer kan behandle uredelighetssaker, mener departementet at dette ikke er en hensiktsmessig løsning, da det vil innebære en vesentlig omlegging av mandat og sammensetning av komiteene. Norge har et godt utviklet apparat for drøfting av forskningsetiske spørsmål. Erfaringene med komiteene slik de er i dag er så gode at departementet ikke ønsker en slik omlegging. Komiteene ønsker heller ikke selv å påta seg en slik rolle, ut fra det syn at det vil kunne gjøre dem til forskernes motpart – og ikke deres medspiller. For øvrig vises til kap. 9.2.5 og kap. 11.

8 Lovens formål og virkeområde

8.1 Forslag i høringsnotatet

Det ble foreslått i høringsnotatet at lovens formål skal være å sikre et nasjonalt system som kan ivareta samfunnets behov for at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer.

8.2 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser hadde kommentarer til lovens formål og virkeområde. Fra Det Norske Videnskaps-Akademi ble det påpekt at lovutkastet ikke tok tilstrekkelig hensyn til internasjonalisering av forskningen. Akademiet uttalte bl.a.:

«Uredelighet i forskning kan ha internasjonale sider. I enkelte saker kan anklagen gå mot en person i et annet land, eller anklagen kan komme fra utlandet. Det kan også være en gruppe med norske og utenlandske forskere som anklages for uredelighet. Denne muligheten er ikke nevnt i høringsnotatet, og det legges ikke til rette for en ordning som passer inn med ordninger i andre land eller med internasjonale organisasjoner. Dette er en svakhet med den foreslåtte ordningen.»

Når det gjelder norske forskere som forsker i utlandet, uttalte Bioteknologinemnda bl.a.:

«Da det ikke er tatt inn noen bestemmelse om norske statsborgere som forsker i utlandet i loven, synes nemnda det er underlig at publisering i Norge skal føre til at arbeidet faller inn under loven. Mye av forskningen som utføres av norske statsborgere i utlandet publiseres internasjonalt, og bestemmelsen vedrørende publisering i Norge virker kompliserende mht. å forstå lovgivers hensikt.»

8.3 Departementets vurderinger

Departementet viderefører i all hovedsak forslaget i høringsnotatet. Det bør etter departementets mening være et hovedprinsipp at loven er fleksibel, sett i lys av at det på sikt vil kunne oppstå behov for endringer i systemet. Loven foreslås derfor

begrenset til å gi de nødvendige rammer for virksomheten.

Når det gjelder selve begrepet «forskning», er dette et begrep som har vært definert på mange ulike måter. Departementet mener at det i denne sammenheng er naturlig å bruke OECDs definisjon av FoU som «virksomhet av original karakter som utføres systematisk for å øke fondet av viten og for å bruke denne viten til å finne nye anvendelser». Denne definisjonen er vid og omfatter både grunnforskning, anvendt forskning og utviklingsarbeid.

Departementet mener videre at det vil være mest hensiktsmessig å knytte forskningsbegrepet til at forskeren har et ansettelsesforhold eller et vesentlig finansieringsforhold til en institusjon, organisasjon eller bedrift i Norge. Dette gjøres blant annet for å avgrense mot studenter. Studentprosjekter – i den grad de blir vurdert som forskning – bør likevel fortsatt kunne vurderes av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, men uten at de er pliktige til det.

Departementet foreslår at også utenlandske forskere som kommer til Norge skal være omfattet av loven i den utstrekning de er ansatt ved en norsk forskningsinstitusjon eller de får en vesentlig del av sine forskningsmidler fra norske forskningsfinansierende institusjoner, organisasjoner eller bedrifter. Norske institusjoner/virksomheter som mottar utenlandske forskere, bør derfor gjøre disse oppmerksomme på loven, for eksempel gjennom en henvisning i avtalen mellom forskeren og angjeldende institusjon/virksomhet.

Det er hensiktsmessig å foreta en avgrensning på denne måten av den forskning som kan/skal behandles av de regionale komiteene og av utvalget som skal granske uredelighetssaker i tråd med det som er sagt ovenfor, jf. lovforslagets §§ 4 og 5. For de nasjonale forskningsetiske komiteenes vedkommende er dette mindre relevant, da de sjelden behandler enkeltsaker.

Departementet fastholder at loven ikke bare bør gjelde forskning drevet i offentlig regi, men også privat finansiert forskning. De nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene har all forskning som sitt virkeområde. Det samme er foreslått

for utvalget som skal granske uredelighetssaker, jf. kap. 11.1. Samarbeidsmønstrene i norsk forskning og næringsliv er komplekse, slik at det kan være vanskelig å isolere den offentlig finansierte forskningen fra den privatfinansierte. Formålet med lov-

forslaget er å lage en institusjonell og legal struktur som er tilpasset alle former for forskning, uavhengig av om forskningen foregår i regi av offentlige institusjoner eller private bedrifter, og om den er offentlig eller privat finansiert.

9 Nasjonale forskningsetiske komiteer

9.1 Status og forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven

9.1.1 Status

9.1.1.1 Gjeldende rett

I mandatet for hver av de nasjonale komiteene er det sagt at komiteen skal være en uavhengig instans som skal fungere som «nasjonal utkikkspost, opplyser og rådgiver på det nasjonale plan». Komiteene skal rapportere til Norges forskningsråd og Kunnskapsdepartementet.

Komiteene er ikke selvstendige rettssubjekter i dag. De er en del av staten i den forstand at de finansieres og oppnevnes av det offentlige og kan instrueres om økonomiske og administrative forhold. I siste instans står statsråden i Kunnskapsdepartementet ansvarlig for den virksomhet som drives, men hensynet til den faglige uavhengigheten vil virke begrensende på statsrådets handlingsfrihet.

9.1.1.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å lovfeste at komiteene skal være uavhengige organer og at de ikke skal kunne instrueres av noe annet organ i utøvelsen av sine oppgaver.

9.1.1.3 Høringsinstansenes syn

Et stort flertall av høringsinstansene sluttet seg til forslaget i høringsnotatet.

9.1.1.4 Departementets vurderinger

Departementet mener det bør slås fast at de nasjonale forskningsetiske komiteene er statlige forvaltningsorganer. Det bør likeledes slås fast i lovs form at komiteene skal være faglig uavhengige. Uavhengighet er en helt sentral premis for etisk vurdering av forskning. Det er understreket i alle nasjonale og internasjonale retningslinjer og konvensjoner som omhandler forskningsetisk vurdering.

I tråd med dette foreslås at de lovfestes som faglig uavhengige statlige organer, dvs. at de ikke kan instrueres i faglige spørsmål. I økonomiske og administrative spørsmål har Norges forsk-

ningsråd instruksjonsmyndighet på vegne av Kunnskapsdepartementet, inntil noe annet måtte bli bestemt.

9.1.2 Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven

9.1.2.1 Gjeldende rett

I mandatene til de nasjonale forskningsetiske komiteene er det inntatt en bestemmelse om at komiteenes virksomhet skal være åpen for offentlig innsyn. Det er ikke sagt noe i mandatet om forholdet til forvaltningsloven.

9.1.2.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at forvaltningsloven og offentlighetsloven skal gjelde for virksomheten til de nasjonale forskningsetiske komiteene.

9.1.2.3 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene har uttalt seg om spørsmålet.

9.1.2.4 Departementets vurderinger

I kap. 5.1.3 er det gitt en kort historisk oversikt over de nasjonale komiteenes forhold til forvaltningslov og offentlighetslov. Noe av årsaken til den uklare holdningen man har hatt til komiteenes forhold til de to lovene, synes å ha sammenheng med at man ikke klart har definert dem som statlige forvaltningsorganer. Når komiteene nå foreslås lovfestet som statlige organer, følger det av dette at forvaltningsloven, offentlighetsloven og andre lover gjelder.

9.2 Ansvars- og virkeområde

9.2.1 Gjeldende rett

De nasjonale forskningsetiske komiteene har i dag mandater fastsatt av det daværende Utdannings- og forskningsdepartementet 16. mai 1990. Mandatene for de tre komiteene er nesten identiske. I innledningen sies at komiteen skal fungere som «nasjonal utkikkspost, opplyser og rådgiver»

innenfor forskningsetikk på det aktuelle fagområdet. Arbeidsoppgavene er å holde seg løpende orientert om forskningsetiske spørsmål, informere forskerne, administrasjon og allmennhet, avgi betenkningsaker i saker av prinsipiell karakter og uttale seg i enkeltsaker av spesiell betydning. Videre skal komiteene gjøre rede for sin virksomhet i åpne møter og også på andre måter stimulere til en informert samfunnsdebatt. Endelig skal komiteene holde andre forskningsetiske komiteer – både nasjonalt og internasjonalt – orientert om sin virksomhet og samarbeide med disse.

Det er bare mindre forskjeller i mandatene, hovedsakelig knyttet til fagområde. Ansvars- og virkeområde for NEM er «den forskningsetiske virksomhet innen det medisinske fagområde (helse- og livsvitenskap, inkludert psykologi), herunder kompetanseutvikling og forskning der medisinske problemer av etisk natur knytter seg til tverrfaglige forskningsprosjekter.» NEM skal som særlig oppgave være koordinerende og rådgivende instans for de regionale komiteene. Ansvars- og virkeområde for NENT er «den forskningsetiske virksomhet innen naturvitenskap og teknologi, industri-, landbruks- og fiskeriforskning, samt de deler av bio- og genteknologisk forskning som ikke dekkes av medisin». Ansvars- og virkeområde for NESH er «den forskningsetiske virksomhet innen samfunnsvitenskap og humaniora, innbefattet jus og teologi».

Arbeidsoppgavene for NENT og NESH er de samme som for NEM, med to unntak. Siden det på disse områdene ikke er regionale komiteer, er det i mandatet åpnet for at de kan ha relevante fagutvalg under seg. Videre er de spesielt gitt i oppgave å utarbeide forskningsetiske retningslinjer på sine virkeområder, fordi det på disse områdene bare i liten grad eksisterer slike retningslinjer – så vel nasjonalt som internasjonalt.

9.2.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått i hovedsak å videreføre komiteenes ansvarsområder slik de er i dag. I tillegg ble det foreslått at de nasjonale komiteene bør ha forebygging av uredelighet som en av sine arbeidsoppgaver. Dette ble begrunnet med at forebygging av uredelig forskning må kunne sies å falle inn under disse komiteenes ansvarsområde slik mandatene er formulert. Det ble særlig pekt på at mandatet pålegger komiteene å holde seg løpende orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål og at de skal informere forskere, administrasjon og allmenhet om slike spørsmål.

9.2.3 Høringsinstansenes syn

Et flertall av høringsinstansene sa seg enig i forslaget og i den foreslåtte arbeidsdelingen mellom de nasjonale forskningsetiske komiteene og det nye utvalget som skal granske vitenskapelig uredelighet. Noen få instanser, bl.a. Norges forskningsråd, var ikke enige i forslaget om arbeidsdeling med utvalget. Forskningsrådet viste til sitt tidligere forslag og uttalte:

«Hovedansvaret for forebyggingsarbeidet knyttet til vitenskapelig uredelighet bør tillegges Uredelighetsutvalget og dets sekretariat. (...) Men det vil være behov for en nærmere presisering og utdyping av arbeidsområdene for henholdsvis De nasjonale forskningsetiske komiteene og Uredelighetsutvalget for å optimalisere virksomheten.»

9.2.4 Departementets vurderinger

Komiteenes virksomhet er i dag utadrettet, og de har først og fremst en rådgivende funksjon. Departementet viser til at de nasjonale forskningsetiske komiteene vil bli evaluert. Mandatet for evalueringen omfatter bl.a. operasjonalisering og oppfølging av mandatene, jf. kap. 5.1.4. Inntil resultatene av evalueringen foreligger, mener departementet det er naturlig å videreføre komiteenes oppgaver og ansvarsområder slik de er fastsatt i dagens mandater. Det vil imidlertid ikke være hensiktsmessig at ansvars- og virkeområder er spesifikt definert i loven, fordi dette vil gi mindre fleksibilitet i utformingen av framtidige arbeidsoppgaver og fokus. Det foreslås derfor at departementet kan bestemme komiteenes ansvarsområder. Departementet mener likevel at den rådgivende funksjonen bør komme til uttrykk i loven, for å klargjøre hvilken type organ det dreier seg om. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin gis dessuten en særlig rolle som klageorgan for vedtak fattet av de regionale komiteer, jf. kap. 10.1.2.

Spørsmålet om hvorvidt de nasjonale komiteene også bør behandle uredelighetssaker er omtalt i kap. 11.1. Der er det konkludert med at komiteene bør ha forebygging av uredelighet som en av sine arbeidsoppgaver. Med forebygging menes særlig informasjons- og opplæringstiltak, i samarbeid med forskningsinstitusjonene. Som følge av dette må komiteene styrke sitt arbeid innenfor forebygging av uredelighet i forhold til det som gjøres i dag. De vil dessuten måtte ha god kontakt med utvalget om slike spørsmål. Departementet mener at dette allerede ligger innenfor deres mandater, og at mandatendring ikke er nødvendig.

Generelt bør komiteene være åpne for å se på konkrete saker som blir forelagt dem. Det vil for eksempel kunne være konflikter og tvister mellom forskere som ligger i en gråsoner mot uredelighet eller konflikter mellom oppdragstakere og oppdragsgivere. Komiteene bør kunne innta en «meglerrolle» i slike saker, uten at dette eksplisitt er nevnt i mandatet. For øvrig vil vi vise til at også grenseoppgangen mot vitenskapelig uredelighet er en del av evalueringsoppdraget.

Når det gjelder oppgaven som etisk nemnd for patentsaker, vises det til kap. 5.1. Denne oppgaven er hjemlet i forskrift til patentloven. Nasjonal komité for vurdering av forskning som bruker humant skjelettmaterialer forutsettes også videreført.

9.3 Oppnevning og sammensetning

9.3.1 Gjeldende rett

Mandatene for komiteene angir at det bør være minst ni medlemmer og spesifiserer en del krav til hva slags fagkompetanse som bør være representert. Felles for de tre komiteene er at de må ha etisk og juridisk kompetanse, og dessuten lekrepresentasjon. I inneværende periode har komiteene 12 medlemmer hver. Det er ikke oppnevnt varamedlemmer. Oppnevning foretas av Kunnskapsdepartementet etter forslag fra Norges forskningsråd. Ved oppnevningen legges det vekt på kontinuitet i arbeidet og på legitimitet ved at hver komité skal være bredt sammensatt rent faglig.

9.3.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det ikke foreslått større reelle endringer i oppnevning og sammensetning. Det ble foreslått en mindre justering av funksjonstiden fra tre til fire år av hensyn til harmonisering med utvalget som skal behandle uredelighetssaker.

9.3.3 Høringsinstansenes syn

Svært få høringsinstanser har uttalt seg om dette. Statens arbeidsmiljøinstitutt mente at etikkomiteer bør oppnevnes av det vitenskapelige miljø, men mente likevel at forslaget var akseptabelt.

9.3.4 Departementets vurdering

Departementet viser til at de nasjonale forskningsetiske komiteene nå blir evaluert. Mandatet for evalueringen omfatter bl.a. oppnevningprosedyrene og komiteenes sammensetning, jf. kap. 5.1.4. Inntil resultatene av evalueringen foreligger,

mener departementet det ikke er naturlig å gjøre endringer i oppnevningprosedyrer, funksjonstid, antall medlemmer eller den faglige sammensetningen. Det innebærer blant annet at Norges forskningsråd fortsatt skal være forslagsstiller. Det forutsettes at Forskningsrådet på forhånd innhenter forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner. Dette foreslås likevel ikke inntatt i lovteksten.

Medlemmer i de forskningsetiske komiteene bør oppnevnes ut fra vitenskapelige, og ikke politiske hensyn. Det bør legges vekt på at komiteene innehar sterk faglig ekspertise. I tillegg bør de ha lekrepresentasjon. Det foreslås tatt inn i loven hva slags kompetanse som er felles for komiteene, herunder lekrepresentasjonen.

9.4 Organisering

9.4.1 Gjeldende rett

Gjennom mandatene er det slått fast at det skal være tre nasjonale forskningsetiske komiteer. Ut over dette er det ikke sagt noe om organisering i mandatene. Det er Norges forskningsråd som har ansvar for sekretariatsfunksjonen, og de tre komiteene har i dag et felles sekretariat, se kap. 5.1.2.

9.4.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å videreføre dagens ordning, men uten at det lovfestet et bestemt antall komiteer. Departementet henviste til at spørsmålet om å opprette regionale komiteer under NESH og NENT tidligere hadde vært tatt opp av Datatilsynet, men mente at dette foreløpig ikke er aktuelt.

9.4.3 Høringsinstansenes syn

Få av høringsinstansene har uttalt seg om organiseringen. NIFU mente at de nasjonale komiteene uansett ikke bør lovfestet før de er evaluert. Institutt for samfunnsforskning uttalte at ISF vil frarå regionale komiteer som skal forhåndsvurdere prosjekter i samfunnsvitenskap og humaniora ut over det som praktiseres via Datatilsynet og NSD, og sa bl.a.:

«I medisinsk forskning begrunnes slike komiteer i at forskning kan innebære betydelig risiko for liv og helse hos dem som er involvert. Risikobildet i samfunnsvitenskap og humaniora er et annet. I tillegg er det særlig viktig at mange samfunnsvitenskapelige prosjekter kan være politisk kontroversielle. Forhåndsvurdering kan i ekstreme tilfeller – og de finnes alltid

– utarte til politisk sensur. (...) ISF mener derfor at forskningsetikken i samfunnsfag og humaniora blir best ivaretatt ved at den generelle etiske bevissthet blir styrket, samtidig som eventuelle overtramp blir vurdert i etterkant.»

NSD viste også til ordningen med personvernombud og sa i denne forbindelse:

«Sett fra vårt ståsted er det i dag ikke behov for en parallell behandling av alle disse prosjektene i egne etiske komiteer. Vi ser likevel helt klart behovet for å videreutvikle kontakt og kommunikasjon mellom Personvernombudet og de nasjonale komiteene både i enkeltsaker, men ikke minst i prinsipielle spørsmål på personvernområdet.»

Den norske lægeförening anbefalte at Forskningsrådets ansvar for sekretariatsfunksjonen burde drøftes på nytt.

9.4.4 Departementets vurdering

I St. meld. nr. 28 (1988-89) Om forskning, der det ble foreslått å etablere nasjonale forskningsetiske komiteer, ble det drøftet om en burde ha en eller flere komiteer. Regjeringen mente at en komité for alle fagområder ville bli for stor og foreslo derfor tre. Samtidig ble det uttalt at samordning av arbei-

det i de tre komiteene burde vurderes og at det også burde vurderes om de kunne knyttes sammen i et felles sekretariat. Et flertall i Stortingets kirke- og undervisningskomité sa seg enig i dette, men et mindretall mente at det på sikt burde være én nasjonal etikk-komité, jf. Innst. S. nr. 228 (1988-89).

Departementet viser til at de nasjonale forskningsetiske komiteene nå blir evaluert. Mandatet for evalueringen omfatter både organisering og finansiering av systemet, jf. kap. 5.1.4. Inntil resultatene av evalueringen foreligger, mener departementet det ikke er naturlig å foreta organisatoriske endringer. Departementet vil senere vurdere både organisering og den administrative tilknytningen til Forskningsrådet.

Departementet anser det fortsatt ikke aktuelt å opprette regionale komiteer under NESH og NENT. Departementet vil imidlertid avvente resultatet av evalueringen på dette punkt og vil dessuten følge utviklingen i Sverige, der loven om etisk vurdering forutsetter at ikke bare medisinske prosjekter, men også prosjekter innen humaniora, samfunnsvitenskap, teknikk og naturvitenskap, skal vurderes av en etisk komité, dersom de involverer mennesker.

Departementet mener loven bør slå fast at det skal oppnevnes nasjonale komiteer som dekker alle fagområder, uten at antallet presiseres.

10 Regionale forskningsetiske komiteer

10.1 Status og forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven

10.1.1 Status

10.1.1.1 Gjeldende rett

I gjeldende mandat er det ikke sagt noe om de regionale komiteenes juridiske status. I en tidligere utgave av mandatet var det presisert at de ikke er forvaltningsorganer. Faglig uavhengighet har vært lagt til grunn, uten at dette er nedfelt i mandatet.

Det er på det rene at komiteene ikke er selvstendige rettssubjekter i dag. De er en del av staten i den forstand at de finansieres og oppnevnes av det offentlige og kan instrueres om økonomiske og administrative forhold. I siste instans står statsråden i Kunnskapsdepartementet ansvarlig for den virksomhet som drives, men hensynet til den faglige uavhengigheten vil virke begrensende på statsrådets handlefrihet.

10.1.1.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det slått fast at komiteene er forvaltningsorganer, og det ble foreslått at de lovfestes som uavhengige organer som ikke kan instrueres av noe annet organ i utøvelsen av sine oppgaver.

10.1.1.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene sluttet seg til forslaget i høringsnotatet på dette punkt.

10.1.1.4 Departementets vurderinger

Departementet mener det bør slås fast i loven at de regionale komiteene er statlige forvaltningsorganer. Det bør likeledes slås fast i lovs form at komiteene skal være faglig uavhengige. Uavhengighet er en helt sentral premiss for etisk vurdering av forskning. Det er understreket i alle nasjonale og internasjonale retningslinjer og konvensjoner som omhandler forskningsetisk vurdering.

I tråd med dette foreslås at de regionale forskningsetiske komiteene lovfestes som faglig uavhengige statlige organer, dvs. at de ikke kan instru-

eres i faglige spørsmål. I økonomiske og administrative spørsmål har universitetene instruksjonsmyndighet på vegne av Kunnskapsdepartementet, inntil noe annet måtte bli bestemt.

10.1.2 Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven

10.1.2.1 Gjeldende rett

I mandatet for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk kap. 4 er inntatt følgende bestemmelse:

«8. Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) kap. I-III (lovens område, regler om habilitet og alminnelige regler om saksbehandlingen) og §§ 18-20 (om partsinnsyn) gjelder for komiteens virksomhet. Lov om offentlighet i forvaltningen (offentlighetsloven) gjelder i sin helhet.

Komiteene fatter ikke enkeltvedtak, jf. forvaltningslovens § 2. Dette innebærer blant annet at lovens regler om begrunnelse og klage ikke gjelder for komiteenes virksomhet.»

10.1.2.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at de regionale komiteene er å betrakte som forvaltningsorganer, men at de ikke skal fatte enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Departementet la stor vekt på prinsippet om dialog og samhandling mellom komité og forskere og mente at komiteene fortsatt burde være rådgivende organer og tilrå eller frarå et prosjekt, slik det er i dag. I tråd med dette ble det foreslått fortsatt unntak fra forvaltningslovens regler om begrunnelse og klage. Som et av flere alternativer til formell klageadgang ble det henvist til at en forsker som har fått et prosjekt frarådd, har mulighet til å få dette vurdert av en annen regional komité.

10.1.2.3 Høringsinstansenes syn

Forslaget om at komiteene fortsatt bare skal gi råd, fikk en noe forbeholden støtte. Universitetet i Oslo uttalte bl.a.:

«Universitetet i Oslo vil be om at spørsmålet om komiteenes beslutningsmyndighet og kompetanse til å fatte bindende vedtak utredes videre. Et system med komiteer som kun gir rådgivende uttalelser er ikke nødvendigvis det mest egnede instrumentet innenfor rammen av dagens internasjonale forskningssystem. Der legges det stor vekt på at de forskningsetiske sider av pågående og planlagt forskning er forsvarlig og betryggende avklart.»

Flere pekte på at utformingen av loven burde koordineres med Nylenna-utvalgets forslag. De regionale helseforetakene uttalte bl.a.:

«De regionale helseforetakene vil tilrå at behandlingen av dette lovforslaget blir samordnet med behandlingen av det eventuelle lovforslaget som vil foreligge i innstillingen fra Nylenna-utvalget, da dette vil kunne ha implikasjoner for de forskningsetiske komiteenes status og arbeidsområde.»

De regionale komiteene selv støttet forslaget slik det lå i høringsnotatet. REK Midt-Norge uttalte bl.a.:

«Komiteen ser det som positivt at den rådgivende funksjon opprettholdes. I den type virksomhet som komiteene driver er det å gi råd og komme i dialog heller enn å kontrollere og gi pålegg mer fruktbart, det gir rom for fornuftige løsninger både for deltakere i prosjekter og for forskerne.»

I fellesuttalelsen fra de nasjonale forskningsetiske komiteene het det imidlertid:

«Selv om vi mener at REK vil ivareta sine primære oppgaver best ved at de fortsatt gir råd og ikke fatter enkeltvedtak etter forvaltningsloven, vil vi understreke at vi ikke anfører prinsipielle grunner for å avvise en tradisjonell ankeadgang. REK kan tilpasse seg og fungere tilfredsstillende med en formell ankeadgang.»

Noen, bl.a. Norsk Forskerforbund, påpekte at det ville være ønskelig å gi forskerne klagemuligheter. Videre mente bl.a. Datatilsynet at det er viktig at de regionale komiteene grunngir sine uttalelser, slik at Datatilsynet og andre kan gjøre seg kjent med hvilke vurderinger komiteen har foretatt.

10.1.2.4 Departementets vurderinger

I kap. 5.2.3 er det gitt en kort historisk oversikt over de regionale komiteenes forhold til forvaltningslov og offentlighetslov. Noe av årsaken til komiteenes uklare forhold til de to lovene, synes å

ha sammenheng med at man ikke klart har definert dem som statlige forvaltningsorganer. Når komiteene nå foreslås lovfestet som statlige organer, følger det av dette at forvaltningsloven, offentlighetsloven og andre lover gjelder.

Dette er også i tråd med Nylenna-utvalget, som i sin utredning har pekt på at alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper tilsier at REKs avgjørelser bør være hjemlet i lov, treffes som enkeltvedtak og kunne påklages, se NOU 2005:1 s. 203. Som klageorgan vil departementet, i likhet med Nylenna-utvalget, foreslå Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM). NEM har en bred faglig sammensetning og har juridisk og etisk kompetanse. NEMs avgjørelse vil være endelig og kan ikke påklages videre. Den klageordning som innføres her, griper ikke inn i adgangen til å fremme en sak for Sivilombudsmannen eller de ordinære domstoler.

Muligheten for å klage på komiteenes vedtak betyr ikke at prinsippet om dialog og samhandling med forskningsmiljøene skal forlates. Etter departementets mening bør et slikt prinsipp fortsatt ligge til grunn.

Når forvaltningslovens regler skal gjelde fullt ut, betyr det videre at de regionale komiteene må gi begrunnelser for sine vedtak. Departementet vil vise til at slike begrunnelser har vært etterlyst av andre organer som komiteene samarbeider med.

10.2 Ansvars- og virkeområde

10.2.1 Gjeldende rett

I mandatets kap. 1 er det bestemt at komiteens oppgaver er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. Komiteene skal gi råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer av nasjonale og internasjonale organer, for eksempel Helsinki-deklarasjonen.

I kap. 2 er det bestemt følgende:

«Komiteene skal forelegges samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. Det gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på pasienter og friske forsøkspersoner. Med biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker forstås også forskning på identifiserbart eller anonymt humant materiale og identifiserbare eller anonyme data. Bestemmelsene her gjelder tilsvarende for forsøk på

lik og for forsøk på eller med fostre, samt fostervev. (...)

Et prosjekt skal ikke settes i gang før den regionale komité har vurdert prosjektet. Det forutsettes at et prosjekt forelegges komiteen på nytt, dersom det under gjennomføringen skjer endringer i de forutsetninger komiteen har basert sin avgjørelse på.»

I kap. 3 er det gitt bestemmelser om komiteenes oppgaver i forhold til biobankloven. For øvrig er det gitt utfyllende bestemmelser både i form av kommentarer til mandatet og i standardprosedyrene for saksbehandling.

10.2.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det ikke foreslått vesentlige reelle endringer i de regionale komiteenes ansvars- eller virkeområde. Det ble foreslått følgende lovtekst:

«Det skal oppnevnes regionale komiteer som rådgivende organer innen medisinsk forskningsetikk.

Komiteene skal vurdere alle forskningsprosjekter innenfor det medisinske område hvor det inngår forsøk på mennesker. Den enkelte komité skal tilrå eller frarå at prosjektet blir gjennomført.

Utdannings- og forskningsdepartementet kan ved forskrift fastsette retningslinjer for komiteenes arbeid.»

10.2.3 Høringsinstansenes syn

Et flertall av høringsinstansene sluttet seg til forslaget i høringsnotatet, men det kom en del merknader som gjaldt omfanget av framleggelsesplikten, dvs. hvilke prosjekter som skal legges fram for komiteene. NTNU pekte på at definisjonen av «forskningsprosjekter innenfor det medisinske område» kan være noe snever:

«Dette med tanke på prosjekter som utgår fra andre fagområder, da særlig psykologi. I tillegg vil det være medisinske prosjekter som grenser mot sosiologi som vil falle utenfor de foreslåtte rammene for § 11. Videre foreslås det at ordet helsefaglige settes inn i § 11.»

REK Midt-Norge uttalte bl.a.:

«Når det gjelder begrepet medisinske forsøk er dette også snevert i forhold til de prosjekter som i dag blir vurdert av komiteen. Det er mange prosjekter hvor det ikke foregår forsøk i den forstand at det gjøres en eller annen intervensjon i eller overfor deltakeren i et pro-

sjeckt. Eksempel på dette er epidemiologisk forskning, intervjuundersøkelser, forskning på biologisk materiale osv. Komiteen mener derfor at begrepet medisinsk og helsefaglig forskning er et bedre og mer dekkende begrep som må kunne brukes i denne sammenhengen.»

Datatilsynet uttalte: «At såkalt registerforskning synes å falle utenfor fremstår imidlertid som mindre heldig fra et personvernspunkt.» Forskerforbundet mente at mandatet må tydeliggjøres bl.a. med hensyn til framleggelsesplikt for studentprosjekter.

10.2.4 Departementets vurdering

Departementet mener at den plikten til å framlegge prosjekter for de regionale komiteene som følger av mandatet, bør lovfestes. Departementet har kommet til at den lovteksten som ble foreslått i høringsnotatet, ikke var tilstrekkelig tydelig på dette punkt. Det foreslås derfor at denne plikten nedfelles i loven, jf. lovforslagets § 4.

Slik dagens mandat er utformet, omfatter det også forskning på biologisk materiale og på personopplysninger, samt studentprosjekter. Det har hele den tiden komiteene har vært i funksjon, oppstått gråsoner i forhold til hva som er framleggelsespliktig. I någjeldende mandat er brukt betegnelsen «samtlige biomedisinske forskningsprosjekter», og denne betegnelsen er nærmere definert både i selve mandatet og i kommentarene til mandatet. Allikevel vil det stadig oppstå tvil om hva som forstås med for eksempel begrepene «biomedisin» og «forskning». Departementet vil for tydelighets skyld endre betegnelsen til «det medisinske eller helsefaglige området», og foreslår også å endre navnet på de regionale komiteene og NEM i samsvar med dette.

Når det gjelder forskningsbegrepet, vises til kap. 8.3 om lovens virkeområde. Forskningsbegrepet er der knyttet til at prosjektleder har et ansettelsesforhold. Studentprosjekter – i den grad de blir vurdert som forskning – bør likevel fortsatt kunne vurderes av REK, uten at de er pliktige til det. Dette bør være opp til komiteenes skjønn.

Forståelsen av mandatet har vært gjenstand for en kontinuerlig diskusjon i fellesmøter mellom de regionale komiteene og NEM og i arbeidsutvalget. Etter departementets mening bør denne dialogen fortsette, - både komiteene imellom og utad til forskningsmiljøer og utdanningsenheter. Slik departementet ser det, vil en lovfesting av framleggelsesplikten ikke endre på denne praksisen. For å sikre muligheten for i etterkant å vurdere hvilke

prosjekter som har blitt lagt fram/ikke lagt fram, bør det vurderes opprettet et sentralt prosjektre-gister i regi av NEM.

Spørsmålet om sanksjonsmuligheter ble omtalt i høringsnotatet, men svært få av høringsinstan-sene uttalte seg om dette. Etter departementets mening er det ikke noe som tilsier at en lovfesting av framleggelsesplikten nødvendigvis innebærer at man må innføre sanksjoner mot den som ikke overholder denne plikten. Av det som er sagt i kap. 5.2, går det fram at forskere som ikke overholder framleggelsesplikten, vil møte andre former for sanksjoner, i form av manglende finansiering, publisering osv. Som hovedregel vil disse hindrene være tilstrekkelige.

Den nærmere utforming av mandatet for komi-teene forutsettes fastsatt av departementet. Dagens mandat forutsettes i utgangspunktet vide-reført. Dette inkluderer også komiteenes rådgi-vende funksjon. For øvrig vil det være behov for å se nærmere på komiteenes ansvars- og virkeom-råde som følge av Helse- og omsorgsdepartemen-tet oppfølging av Nylenna-utvalgets utredning.

10.3 Oppnevning og sammensetning

10.3.1 Gjeldende rett

Komiteene oppnevnes av Kunnskapsdepartemen-tet. Ifølge mandatets kap. 4 har hver komité åtte medlemmer, med personlige varamedlemmer. Departementet oppnevner leder og nestleder.

De regionale komiteene er bredt sammensatt av personer med ulik faglig og yrkesmessig bak-grunn, og følgende fag skal være representert: medisin, psykologi, sykepleie, jus og etikk. I tillegg skal det være en representant for sykehuseier, en representant for offentlig helsemyndighet og en lekrepresentant.

10.3.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det ikke foreslått store endrin-ger i det gjeldende systemet. Departementet vars-let imidlertid en nærmere gjennomgang av sam-mensetning og oppnevningsprosedyre.

10.3.3 Høringsinstansenes syn

Få av høringsinstansene uttalte seg på dette punkt. NTNU uttalte at komiteene i tillegg til den fore-slåtte kompetanse bør ha representasjon fra helse-fag. REK Sør-Norge mente at det bør spesifiseres i lovteksten hvem som er relevante organer mht. å komme med forslag til medlemmer.

10.3.4 Departementets vurdering

Som overordnede prinsipper bør medlemmer i de forskningsetiske komiteene oppnevnes ut fra viten-skapelige, og ikke politiske hensyn. Det bør legges vekt på at komiteene innehar sterk faglig eksper-tise. I tillegg bør de ha lekrepresentasjon.

Departementet mener det er viktig at komite-ene besitter best mulig kompetanse. Likevel vil det ikke alltid være mulig å dekke alle spesialom-råder, og komiteene kan innhente uttalelser fra uavhengige fageksperter ved behov. Dette gjøres normalt i saker som er svært vanskelige, og der komiteene ønsker å forsikre seg om at den etiske vurderingen foretas på et godt faglig og vitenska-pelig grunnlag.

Ved oppnevningen bør det være opp til departe-mentet å avgjøre hvilke forslag som skal innhentes. Departementet mener fortsatt at det foreløpig ikke er grunn til å foreta noen vesentlige endringer i oppnevning og sammensetning, men vil senere gjennomgå sammensetningen og oppnevningruti-nene i et samarbeid med NEM. Det vil dessuten være behov for å se på sammensetningen som følge av Helse- og omsorgsdepartementets oppføl-ging av Nylenna-utvalgets utredning.

I internasjonale konvensjoner der etikkomiteer er omtalt, jf. kap. 3.5, er det stilt som krav at komi-teene skal være uavhengige og flerfaglige. Den faglige uavhengigheten er tatt inn i loven, jf. lovfor-slagetets § 2.

Det foreslås tatt inn i loven hva slags kompe-tanse som er felles for komiteene, herunder lekpre-sentasjonen.

10.4 Organisering

10.4.1 Gjeldende rett

I mandatet er det bestemt i kap. 1: «I hver av lan-dets fem helseregioner opprettes komiteer for medisinsk forskningsetikk.»

I kap. 10 er det bestemt: «Komiteene skal være knyttet til de fire medisinske fakulteter og sorterer administrativt under disse. Hver komité skal ha egne arkiver og sekretær.»

10.4.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at det ikke anses hensiktsmessig å lovfeste organiseringen.

10.4.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene sluttet seg til forsla-get.

10.4.4 Departementets vurdering

Departementet anser antallet komiteer og den regionale inndelingen for å være et organisatorisk spørsmål som ikke trenger å lovfestes. For øvrig vises det til at spørsmålet om hvordan komiteene skal organisere arbeidet sitt, er til vurdering i en egen arbeidsgruppe, jf. kap. 5.2.2.

Departementet mener at sekretariatsansvaret inntil videre bør ligge hos universitetene. I St. prp. nr. 1 for 2006 er det sagt at departementet vil vurdere dette spørsmålet. For å åpne for en mulig framtidig nyordning av sekretariatene, bør Kunnskapsdepartementet gis myndighet til å fastsette dette.

11 Nasjonalt utvalg for gransking av uredelig forskning

11.1 Ansvars- og virkeområde

11.1.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at ansvaret for forebygging og behandling av uredelighet i forskning primært skal ligge i forskningsmiljøene. Dette gjelder uavhengig av om denne er en offentlig forskningsinstitusjon, mottar offentlige forskningsmidler eller er en privat bedrift. Ledelsen i institusjoner eller virksomheter som driver forskning, må derfor ha ansvar for å forebygge og motvirke uetisk eller uredelig atferd i sine forskningsmiljøer. Det ble anbefalt at virksomheter og institusjoner etablerer egne retningslinjer for arbeidet.

Uredelighetsutvalget skal i følge høringsnotatet være et supplerende tilbud og en ressurs for institusjoner, bedrifter eller oppdragsgivere når det gjelder behandling av uredelighetssaker som ikke bør eller som ikke ønskes behandlet på lokalt nivå. Arbeidsgivere eller oppdragsgivere for forskere som utvalget har funnet har opptrådt uredelig, må på selvstendig grunnlag avgjøre passende sanksjonsform.

Videre ble det foreslått at forebyggingsarbeid på nasjonalt nivå – dvs. forebygging av alle former for uredelighet eller brudd med aksepterte forskningsetiske normer – bør legges til de nasjonale forskningsetiske komiteene.

Utvalgets virkeområde omfatter i henhold til høringsnotatet vitenskapelig uredelighet innenfor alle fagområder og disipliner. All forskning og alle forskere ble foreslått omfattet av utvalgets myndighetsområde, det være seg forskere ved offentlige institusjoner, private bedrifter eller forskere med offentlig eller privat finansiering.

Utvalget skal i henhold til høringsnotatet vurdere uredelighet i forskning. Selv om det er prinsipielle forskjeller mellom forskning, utredning og konsulentvirksomhet og eventuell annen kunnskapsproduksjon, kan det i praksis være vanskelig å operere med klare grenser. Alle de nevnte aktiviteter er en form for kunnskapsproduksjon, men de kan ha forskjellig formål, frihetsgrad, kvalitetssikring og distribusjonsmønster som gjør at det stilles forskjellige forventninger til dem og at de må behandles forskjellig.

Utvalget må ved behandling av saker selv vurdere hva slags type arbeid det er tale om i den konkrete saken. I noen tilfeller vil innmeldte saker til utvalget måtte avvises fordi det opplagt ikke er forskning, mens det i andre tilfeller vil være vanskeligere å avgjøre dette. Utvalget må, særlig i tvilstilfeller, synliggjøre sine vurderinger og avgjørelser i dette spørsmålet.

11.1.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene støttet med noen få unntak departementets forslag til uredelighetsutvalgets myndighetsområde og virksomhetsområde. Uenigheten gjaldt først og fremst om utvalget også bør ha ansvaret for forebygging av uredelighet som ansvarsområde. To høringsinstanser, Norges forskningsråd og Menighetssøsterhjemmets høgskole, mente at uredelighetsutvalget også burde ha ansvar for forebygging av uredelighet. Norges forskningsråd uttalte bl.a.:

«Hovedansvaret for forebyggingsarbeidet knyttet til vitenskapelig uredelighet bør tillegges uredelighetsutvalget og dets sekretariat. Forskningsrådets utredning og anbefalinger konkluderte ganske sterkt med at Uredelighetsutvalget både skulle behandle enkeltsaker og ha ansvar for det forebyggende arbeidet. Hovedbegrunnelsen var å holde tak i sammenhengen mellom de to aktiviteter som sentralt i arbeidet med videreutvikling av konsept og retningslinjer.»

Høgskolen i Agder mente at arbeidsdelingen mellom uredelighetsutvalget og de nasjonale forskningsetiske komiteene var uklar når det gjelder forebygging av uredelighet.

11.1.3 Departementets vurdering

Departementet mener at det ikke er kommet fram vesentlige argumenter som skulle tilsi en endring i utvalgets myndighetsområde i forhold til høringsutkastets forslag. En viss tydeliggjøring og presisering av utvalgets myndighetsområde i forhold til høringsutkastet har like fullt vært ansett som nødvendig.

Utvalget skal være en nasjonal ressurs for institusjonene når det gjelder å behandle enkeltsaker hvor alvorlige brudd på god forskningspraksis kan ha funnet sted. Utvalget skal vurdere og behandle konkrete saker hvor det er mistanke om alvorlige tilfeller av uredelig forskning. Dette kan være saker som forskningsmiljøene selv ikke kan eller bør behandle, bl.a. på grunn av mulige habilitetsproblemer, uten støtte fra et nasjonalt organ. Mindre alvorlige saker kan behandles på institusjonene og behøver i de fleste tilfeller ikke tilsvarende støtte av et nasjonalt organ.

Erfaringsmessig vil en betydelig andel av klagen som kommer inn til et slikt utvalg være grunnløse. Utvalget vil dermed få en viktig oppgave i forhold til å renvaske forskere fra rykter som kanskje eksisterer i forskningsmiljøene. Utvalget må i sin vurdering av hvilke saker de skal behandle også ta hensyn til denne oppgaven. Det innebærer samtidig at det å bli undersøkt av utvalget ikke nødvendigvis behøver å være stigmatiserende for en forsker, men at det kan lette i forhold til urettmessige misforståelser eller anklager som en forsker har fått rettet mot seg. Når det gjelder beskyttelse av varslere, vises til bestemmelser som vil bli gitt i medhold av arbeidsmiljøloven, jf. kap. 6.2.4.

Departementet mener at både institusjoner og enkeltpersoner kan forelegge en sak for utvalget. Med dette menes for eksempel at arbeidsgivere, oppdragsgivere, finansieringskilder og enkeltpersoner som på en eller annen måte er berørt av selve forskningen eller de resultater forskningen har ført til, skal kunne legge frem sak for utvalget. Utvalget kan også ta opp saker av eget tiltak.

Institusjonen er ikke pliktig til å oversende alvorlige saker til utvalget. Departementet forutsetter imidlertid at institusjonen informerer utvalget om saken dersom de velger å behandle den selv. Eventuelle sanksjoner mot den forskeren som utvalget finner har opptrådt uredelig, må avgjøres av arbeidsgiveren på bakgrunn av utvalgets uttalelse.

Hovedansvaret for forebygging og behandling av uredelig forskning ligger på den enkelte institusjon. I det ligger det at det er institusjonene som har hovedansvaret for en god forskningsetisk utdanning av sine kandidater, undersøkelser og behandling av konkrete uredelighetssaker og oppfølging med eventuelle sanksjoner dersom uredelighet har forekommet i en slik grad at handlingen(e) kan sies å bryte med lovverk, regelverk eller avtaler som forskeren har inngått eller er underlagt i sitt stillingsforhold ved institusjonen.

Hovedansvaret for forebygging av uredelig og diskutabel forskning på nasjonalt nivå legges til de nasjonale forskningsetiske komiteer. Dette gjøres for å unngå en sammenblanding av behandlingen av alvorlige enkeltsaker og en mer generell forebyggingsaktivitet av alvorlige og mindre alvorlige saker. Det gjøres også fordi diskusjonen om hva som er forskningsetisk uredelig eller uheldig er en integrert del av forskningsetikken generelt og de forskningsetiske komiteers ansvar spesielt. Departementet mener det er uheldig dersom forebygging av uredelig forskningspraksis på nasjonalt nivå blir fjernet fra de nasjonale etikkomiteenes ansvarsområde. Det ville i så fall bidra til å svekke komiteenes rolle.

Et nasjonalt organ for behandling av uredelighetssaker er med på å sikre en mer enhetlig behandling av de konkrete sakene. For ytterligere å bidra til likebehandling av uredelighetssaker skal utvalget være en kunnskapsressurs for institusjoner og bedrifter, som disse kan henvende seg til ved egen behandling av uredelighetssaker. Utvalget kan på eget initiativ utvikle materiale og veiledere for behandling av uredelighetssaker ved institusjoner og i bedrifter.

Departementet mener at utvalgets navn bør gjenspeile dets virkeområde. I og med at utvalget skal granske konkrete saker og komme med en konklusjon, bør navnet være Nasjonalt utvalg for gransking av uredelig forskning, med Granskingsutvalget som kortform.

11.2 Definisjon av uredelighet

11.2.1 Bakgrunn

Utvalg og instanser som vurderer uredelighet i forskning i andre land, har definisjoner av uredelighet å forholde seg til. Definisjonene er med på å forklare hvorfor noen handlinger oppfattes som uredelige og setter grenser for hvilke handlinger eller hvilken type handlinger som organene eller utvalgene skal befatte seg med. Det vil være nødvendig med en definisjon av uredelighet som kan ligge til grunn for utvalgets arbeid, også fordi det dreier seg om et nytt utvalg og en ny lov på et område som tidligere ikke har vært lovregulert. Utvalget bør ha en rettesnor for sine avgjørelser, og forskerne bør ha klarhet i hvilken standard som legges til grunn for utvalgets arbeid.

Forskningsrådets utredningskomité og høringsen av rådets utredning drøftet hvorvidt utvalget skal ha en vid eller snever definisjon av uredelighet. I praksis er det en glidende overgang fra de videste, via noen mellomformer, til de snevreste

definisjonene av uredelighet. Med en vid definisjon av uredelighet menes ofte en definisjon som tar med seg handlinger fra de alvorligste tilfellene av uredelighet, som forfalskning, fabrikkering og plagiering, til de noe mindre alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis, som for eksempel dobbeltpublisering, utilstrekkelig publisering o.a. En snever definisjon begrenser seg til de alvorligste tilfellene av uredelighet, som nettopp forfalskning, fabrikkering og plagiering, og eventuelt andre alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis. Felles for begge typer definisjoner er vektleggingen av at handlingene må være av forsettlig karakter, eventuelt utslag av grov uaktsomhet. Noen definisjoner følges opp med eksempler på vitenskapelig uredelighet som faller inn under definisjonen.

Rapporten fra Forskningsrådets utredningskomité, side 11 flg. har en detaljert redegjørelse for definisjoner som er brukt i andre land. Her gjengis noen eksempler:

«Alvorlige, forsettlige eller grovt uaktsomme brudd på akseptert forskningsetisk praksis i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.»

(Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning)

«Uredelighet i forskningen er definert som fabrikkasjon, forfalskning eller plagiering i forslag, utførelse eller vurdering av forskning eller i rapportering av forskningsresultater.»

(Department of Health and Human Services, USA (fritt oversatt))

«Videnskabelig uredelighed omfatter handlinger eller undladelser, hvorved der i forskning sker forfalskning eller forvridning af det videnskabelige budskab eller grov vildledning om en persons indsats i forskningen, og omfatter bl.a.:

1. Konstruktion af data.
2. Selektiv og skjult kassation af uønskede resultater.
3. Substitution med fiktive data.
4. Bevidst vildledende anvendelse af statistiske metoder.
5. Bevidst forvredet fortolkning af resultater og forvridning af konklusioner.
6. Plagiering af andres resultater eller publikationer.
7. Bevidst fordrejet gengivelse af andres resultater.
8. Uretmæssig angivelse af forfatterrolle.
9. Ansøgninger med urigtige oplysninger.»

(Udvalgene vedrørende videnskabelig uredelighed, Danmark)

Utredningskomiteen gikk inn for at følgende vide definisjon av uredelighet ble lagt til grunn for utvalgets arbeid:

«Med vitenskapelig uredelighet menes brudd på god vitenskapelig praksis i planlegging, gjennomføring, kollegavurdering og rapportering av forskning som kan bidra til å vilde om forskningens resultater. En slik villedning kan også omfatte hvem som har bidratt til forskningen. Vitenskapelig uredelighet omfatter ikke utilsiktede feil eller faglig uenighet.»

11.2.2 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsutkastet følgende definisjon av uredelighet:

«Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt.»

Departementet mente at spørsmålet om definisjonen som skal ligge til grunn for utvalgets arbeid, må sees i sammenheng med dets virkeområde. Departementet mente videre at utvalget kun skal behandle konkrete og alvorlige saker, uten å ha spesielt ansvar for forebygging av uredelighet.

Utvalget skal gi en uttalelse om hvorvidt det mener at uredelighet har funnet sted eller ikke. Det er opp til forskerens arbeids- eller oppdragsgiver å følge opp med eventuelle sanksjoner. Fordi en negativ uttalelse fra utvalget kan medføre at forskeren blir utsatt for sanksjoner fra arbeids- eller oppdragsgiver, fant departementet det rimelig at definisjonen av uredelighet var forholdsvis snever, slik at bare de mest alvorlige tilfellene ble omfattet. Departementet la også til grunn i sitt forslag til definisjon at forskeren måtte ha opptrådt forsettlig eller grovt uaktsomt.

11.2.3 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene var i all hovedsak enige med departementet i at utvalget burde ta utgangspunkt i en snever definisjon av uredelighet. Høringsinstansene var også i stor grad enige i at definisjonen må sees i forhold til utvalgets virkeområde, dvs. at det bare skal ta seg av behandling av alvorlige uredelighetssaker.

Forskerforbundet skrev følgende:

«Forskerforbundet mener det er viktig med en mest mulig klar definisjon av uredelighet. Det må kunne dokumenteres at en person har opptrådt bevisst uredelig, og ikke bare foretatt uheldige disposisjoner. Definisjonen må derfor

være streng med klare og ikke for vide kriterier, siden konsekvensene for den enkelte forsker som blir vurdert som uredelig kan være betydelig.»

De nasjonale forskningsetiske komiteene skrev følgende:

«Komiteene er enig i departementets vurderinger om en snever definisjon av uredelighet, til tross for at vi tidligere har støttet en bred definisjon med henblikk på forebygging. Når uredelighetsgransking og forebygging er foreslått skilt, mener vi at det blir en hensiktsmessig og fornuftig arbeidsdeling mellom uredelighetsutvalg og etikkomiteene.»

Enkelte høringsinstanser, som Universitetet i Oslo og Norges landbrukshøgskole (nå Universitetet for miljø- og biovitenskap), ønsket utredningskomiteens forslag til definisjon:

«NLH mener i likhet med Utredningsutvalget til Norges Forskningsråd at UFD bør legge seg på en vid definisjon av begrepet 'vitenskapelig uredelighet'. Det er flere grunner til dette: En vid definisjon vil fange opp flere former for uredelighet, den vil kunne fange opp gråsonetilfellene og den er mer i pakt med norsk rettstradisjon. NLH mener også at det ikke er fare for at en vid definisjon vil kunne misbrukes lettere enn en snever, under forutsetning at man legger inn i definisjonen at uredeligheten må være bevisst eller grovt uaktsom.»

Det kom inn noen forslag til presisering av høringsutkastets definisjonen. Noen høringsinstanser mente også at definisjonen burde illustreres med eksempler på hva man mente falt inn under 'brudd med god vitenskapelig praksis'.

11.2.4 Departementets vurderinger

I den nasjonale og internasjonale debatten om definisjon av forskningsuredelighet er følgende argumenter anført for en snever definisjon:

- Den 'siler' ut mindre alvorlige saker.
- Den er tydelig og gir mindre rom for skjønnsmessige vurderinger.
- Den begrenser rettsliggjøringen av forskningsetikken.
- Det blir mindre sjanse for at utvalget må bruke ressurser til å undersøke tilfeller med bakgrunn i trivialiteter og evt. personkonflikter.
- Trolig vil det være konsensus i forskermiljøene om at handlinger som faller inn under definisjonen virkelig er uredelige.

Følgende argumenter er anført for en vid definisjon:

- Den gir større sikkerhet for å fange opp flere former for uredelighet eller brudd på god vitenskapelig praksis.
- En bredere definisjon kan styrke legitimiteten til et utvalg, gjennom en synliggjøring av at vitenskapelig uredelighet i alle former er uønsket.
- Den kan fange opp gråsonetilfellene.
- Dersom man legger inn i definisjonen at uredeligheten må være bevisst eller grovt uaktsom, vil neppe en vid definisjon kunne «misbrukes» i større omfang enn en snever definisjon.

Departementet mener at definisjonen av uredelig forskningspraksis må sees i forhold til utvalgets begrensede virke- og myndighetsområde og institusjonenes ansvar for forebygging og behandling av både alvorlige og mindre alvorlige saker. Departementet mener at definisjonen bør være snever i den forstand at den bare dekker de mest alvorlige tilfellene av uredelighet. I forhold til høringsnotatets forslag til definisjon mener departementet likevel at definisjonen kan presiseres ved at alle ledd i handlingsrekkefølgen i et forskningsprosjekt skal kunne inngå i vurderingen av om uredelighet har funnet sted i forskningen. Forskeren er selv ansvarlig for å sikre at forskning skjer på en redelig måte både under planlegging, gjennomføring og rapportering av resultatene.

På bakgrunn av dette foreslår departementet følgende definisjon:

«Med vitenskapelig uredelighet menes i denne sammenheng forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.»

Eksempler på alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis kan være, foruten forfalskning, fabrikkering og plagiering:

1. Bevisst tilbakeholdelse av uønskede resultater.
2. Bevisst villedende anvendelse av statistiske metoder.
3. Bevisst villedning om hvem som har bidratt til forskningen (utelatelse og inkluderinger) og hvor mye de har bidratt.
4. Forsettlig eller grovt uaktsom tilbakeholdelse av detaljer i metodikk.
5. Bevisst feilinformering om vitenskapelige kvalifikasjoner i søknader.

6. Bevisst destruering av forskningsmateriale for å hindre undersøkelser av uredelighet i forskning.

Listen inneholder handlinger som direkte påvirker det vitenskapelige resultat eller som indirekte kan få betydning for det vitenskapelige resultat. Der som forskningsmiljøene for eksempel etterfølger kravene til medforfatterskap og etterprøvbarehet, vil man også kunne forebygge noen av de mest alvorlige formene for uredelighet som definisjonen inneholder (forfalskning, fabrikkering). For øvrig vil det være opp til utvalget å lage en mer fyllestgjørende liste over handlinger den anser som alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis, og som utvalget skal arbeide ut fra.

For at en handling kan sies å falle inn under definisjonen, må utvalget sannsynliggjøre at handlingen har foregått med forsett eller som følge av grov uaktsomhet. For at kravet om forsettlig opptreden skal være oppfylt, må det finnes bevisst at forskeren har hatt som hensikt å opptre på en måte som faller inn under definisjonen av uredelighet. Handlingen må ha vært begått med viten og vilje. For grov uaktsomhet er det lagt til grunn i rettspraksis at det skal foreligge en «kvalifisert klanderverdig opptreden som foranlediger sterke bebreidelser for manglende aktsomhet». Forskeren må i disse tilfellene altså kunne bebreides sterkt for det forhold som taler for at det foreligger uredelighet.

Det følger av dette at det stilles strenge krav til skyld for at utvalget skal kunne legge til grunn at det foreligger uredelighet. Erfaringsmessig kan forsett eller grov uaktsomhet i en del tilfeller være vanskelig å bevise. Departementet er kjent med flere profilerte saker fra andre land hvor forskere ble anklaget for uredelighet, men hvor saken til slutt bare endte opp med anklager om slurv eller dårlig forskningsmetodikk. Både av hensyn til den enkelte forsker og av hensyn til tilliten til utvalget, må utvalget i det lengste forsøke å unngå at slike situasjoner oppstår. Det er derfor viktig at utvalget foretar en tilstrekkelig vurdering av om skyldkravet er oppfylt før det slår fast at det foreligger uredelighet.

En snever definisjon for utvalget fritar på ingen måte institusjonene fra ansvaret for å forebygge og behandle saker som faller utenfor definisjonen, men som kan sies å være brudd med god vitenskapelig praksis. Departementet mener kun at det ikke er hensiktsmessig eller nødvendig at det opprettes et nasjonalt organ for disse sakene.

11.3 Utvalgets status og forholdet til offentlighetsloven og forvaltningsloven

11.3.1 Utvalgets status

11.3.1.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det sagt at departementet ved lovhjemlingen vil slå fast at utvalget ikke skal kunne instrueres av noe administrativt eller politisk organ i faglige spørsmål.

11.3.1.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene var i all hovedsak enige i departementets vurdering av utvalgets status. Flere høringsinstanser påpekte viktigheten av å sikre utvalget faglig uavhengighet.

11.3.1.3 Departementets vurderinger

Departementet opprettholder sitt syn på utvalgets status. Utvalget skal ikke kunne instrueres av noe administrativt eller politisk organ i faglige spørsmål. Dette anses for å være nødvendig for at utvalgets uttalelser skal få den tyngde som er nødvendig for å kunne fungere retningsgivende for forskerne og de institusjonene disse arbeider ved.

11.3.2 Forholdet til offentlighetsloven

11.3.2.1 Bakgrunn

Vedtektene for det tidligere nasjonale utvalg for uredelighet i helsefaglig forskning inneholdt bl.a. følgende bestemmelse (§ 3): «Utvalget skal: Sørgje for løpende offentliggjøring av resultatene av utvalgets behandling av saker, i anonymisert form på hensiktsmessig måte.»

Utvalgets medlemmer hadde vanlig taushetsplikt. Dessuten var det fastsatt følgende i § 8: «Såfremt det av hensyn til offentligheten eller av andre vesentlige årsaker synes nødvendig å fremkomme med en offentlig uttalelse i en sak, treffer utvalget avgjørelse om en uttalelse skal fremsettes og i tilfelle i hvilken form.»

11.3.2.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det lagt til grunn at selv om utvalget bare skal komme med en uttalelse om noen har opptrådt uredelig eller ikke, vil uttalelser om at uredelighet har forekommet antakelig ha større og mer langsiktige konsekvenser for en forsker enn om en regional forskningsetisk komité frarår et tidsbegrenset prosjekt. Offentligheten vil

normalt ha større interesse av en sak om uredelighet enn om tilråding/fraråding av et forskningsprosjekt. Konklusjonen trenger således ikke å bli den samme for et «uredelighetsutvalg» som for de regionale komiteene.

En mellomløsning som ble skissert i høringsnotatet var at utvalgets saksbehandling unntas fra offentlighet, mens uttalelsen er offentlig etter at den er meddelt partene og innklagedes arbeidsgiver. Det må ifølge høringsnotatet også tas standpunkt til om offentliggjøringen skal skje i anonymisert form. I Danmark er det fortrolighet under saksbehandlingen, mens det etter at avgjørelse foreligger kan begjæres innsyn i henhold til offentlighetsloven. Avgjørelsene offentliggjøres for øvrig i årsberetningen i anonymisert form.

Departementet foreslo videre i høringsnotatet at sakene er unntatt fra offentlighet inntil en uttalelse foreligger, men at det skal være fullt innsyn (med unntak av taushetsbelagte dokumenter) etter at uttalelsen foreligger. I årsrapporten bør uttalelsene offentliggjøres i anonymisert form.

11.3.2.3 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene var i hovedsak enige i departementets vurderinger av utvalgets forhold til offentlighetsloven.

11.3.2.4 Departementets vurderinger

Hovedregelen etter offentlighetsloven er at forvaltningens saksdokumenter er offentlige, jf. offentlighetsloven § 2 første ledd. Dette innebærer at det må foreligge et særlig grunnlag, enten i lov eller i medhold av lov, dersom man ønsker å unnta utvalgets saksdokumenter fra offentligheten.

I følge offentlighetsloven § 4 kan et forvaltningsorgan bestemme at det i en bestemt sak først skal gjelde offentlighet fra et bestemt tidspunkt. Vilkårene for dette er imidlertid svært strenge. Departementet ser i utgangspunktet ikke at navn på institusjon eller forsker er av offentlig interesse i de tilfeller der det ikke er påvist uredelighet. Departementet anser det som viktig at utvalget kan arbeide uten påvirkning fra presse og andre under saksbehandlingen.

Departementet mener at utvalgets arbeid i saken vil bære preg av å være granskinger. At en forsker blir beskyldt for uredelighet og hans sak brakt inn for utvalget, kan medføre en form for forhåndsdømming av forskeren. Selv om vedkommende ikke blir betegnet som uredelig eller vedkommende blir frifunnet fra anklagene, vil en offentliggjøring av navn kunne skade den som blir innklaget. I prosessen før utvalget treffer sin kon-

klusjon kan forskeren få utilsiktede problemer, ved at medarbeidere kan trekke seg, finansiering kan bortfalle etc.

Erfaringsmessig vil en betydelig andel av klagen være grunnløse. Departementet mener derfor det er grunnlag for utsatt offentlighet fram til saken er behandlet. Argumentet om at dette kan lede til «hemmelighetskremmeri» kan tilbakevises med henvisning til at det kan gis innsyn etter uttalelsen er endelig, og at partene vil ha fullt innsyn også under saksbehandlingen. Departementet foreslår derfor at det i loven tas inn en hjemmel om at utvalget kan unnta saken fra offentlighet inntil utvalgets uttalelse foreligger.

Etter offentlighetsloven § 5 kan visse dokumenter som er utarbeidet for et organs interne saksforberedelse unntas offentlighet. Dette gjelder dokumenter som utvalget selv utarbeider til eget bruk (første ledd), og visse dokumenter som er innhentet fra andre til utvalgets interne saksforberedelse (annet ledd). Formålet med å unnta denne type dokumenter er å gi utvalget en viss mulighet til fortrolig og uformell diskusjon i forkant av en beslutning. En ubetinget innsynsrett vil kunne gjøre det vanskeligere å få fram mothensyn og avvikende synsmåter som igjen kan gå utover kvaliteten på arbeidet.

Interne dokumenter etter første ledd omfatter kun dokumenter som utvalget selv utarbeider til saksforberedelsen. Dokumenter som er utarbeidet av andre enn utvalget, kan ikke unntas offentlighet etter første ledd. Disse må i så fall unntas etter annet ledd fordi det er snakk om dokumenter som er utarbeidet av særlige rådgivere eller sakkynndige, jf. bokstav b.

Departementet understreker at dette er en «kan»-regel, dvs. utvalget må vurdere om det er et reelt behov for å unnta denne type dokumenter fra offentlighet, jf. plikten til å vurdere meroffentlighet som følger av offentlighetsloven § 2 tredje ledd. I dette ligger at utvalget har en plikt til å vurdere muligheten for å gi innsyn selv om det etter offentlighetsloven kan unntas fra offentlighet som interne dokumenter. Departementet finner ikke behov for å ta inn en egen hjemmel i denne loven for å unnta interne dokumenter, etter som dette følger av offentlighetsloven § 5.

Departementet finner ikke at det på generelt grunnlag er hjemmel for å anonymisere navnet på den eller de som fremmer sak for utvalget.

Departementet mener samfunnet i de fleste tilfeller vil ha en legitim interesse i å få kjennskap til de sakene der utvalget kommer fram til at det foreligger alvorlig uredelighet. Dette gjelder både interesse i å få vite forskerens navn og hvilke(n)

institusjon(er) forskeren er tilknyttet. Kunnskap om slike opplysninger kan være av betydning for å avkrefte eventuell mistanke mot andre forskere og miljøer som ikke er involvert i saken. Det kan også ha en forebyggende effekt både i forhold til forskningsmiljøet og den enkelte forsker dersom en vet at uredelighetsuttalelser kan offentliggjøres i sin helhet. Hovedregelen vil derfor være at en uttalelse fra utvalget om at navngitte personer har opptrådt uredelig, ikke vil være underlagt taushetsplikt.

Når det gis innsyn i en sak, innebærer dette at også underliggende dokumenter vil være offentlige. Utvalget må selv ta stilling til om dokumentene inneholder opplysninger som er undergitt lovbestemt taushetsplikt, jf. offentlighetsloven § 5a. Dette vil for eksempel være tilfellet dersom dokumentene inneholder opplysninger om noens personlige forhold, jf. forvaltningsloven § 13 første ledd. Begrepet «noens personlige forhold» er uskarpt, og det kan undertiden by på tvil om opplysninger er undergitt taushetsplikt etter bestemmelsen. Generelt kan det sies at begrepet omfatter opplysninger som det er vanlig å ville holde for seg selv, og begrepets innhold vil følgelig ikke ligge fast. Departementet viser i denne sammenheng til de vurderinger som er gjort av Justisdepartementet i heftet «Veileder i offentlighetsloven».

I årsrapporten skal alle uttalelsene offentliggjøres i anonymisert form.

11.3.3 Forholdet til forvaltningsloven

11.3.3.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at forvaltningsloven kap. II og III bør gjelde for utvalget. Videre ble det sagt at utvalget ikke skal fatte enkeltvedtak, i og med at det bare skal komme med uttalelse om det foreligger vitenskapelig uredelighet eller ikke. Det burde imidlertid ifølge høringsnotatet tas standpunkt til om enkelte av de bestemmelser i forvaltningsloven som gjelder enkeltvedtak skal lovfestes. Departementet mente at dette åpenbart burde gjelde reglene om partsinnsyn.

11.3.3.2 Høringsinstansenes syn

Flertallet av høringsinstansene var enige i at utvalget ikke skal fatte enkeltvedtak etter forvaltningslovens bestemmelser. Universitetet i Oslo mente imidlertid at utvalgets uttalelser bør ha status av formelle forvaltningsvedtak. Som en konsekvens av at det fattes bindende vedtak bør dessuten rettsikkerheten for de berørte personer styrkes ved at det opprettes en klageadgang.

Den norske lægeforening uttalte bl.a.:

«Vi mener (likevel) at uredelighetsutvalget ikke bare skal gi uttalelser, men fatte vedtak. For det første vil det gi mulighet for å innføre en ankemulighet. Å kunne anke en avgjørelse mener vi må vektlegges sterkt da en konklusjon om uredelighet ofte vil være ødeleggende for vedkommendes karrieremuligheter.»

Legeforeningen mente også at det at utvalget fatter enkeltvedtak, vil kunne sikre bedre oppfølging av sakene fra forskningsmiljøenes og forskningsinstitusjonenes side.

Som vedlegg til Norges forskningsråds uttalelse fulgte en juridisk betenkning fra professor dr. juris. Geir Woxholth som i betydelig grad problematiserte departementets forslag om at utvalget bare kan sies å komme med en uttalelse og ikke fatte enkeltvedtak. Woxholth mente at spørsmålet burde vurderes på nytt og mer grundig.

11.3.3.3 Departementets vurderinger

Forvaltningsloven gjelder den virksomhet som drives av forvaltningsorganer når ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov. Som forvaltningsorgan regnes etter forvaltningsloven ethvert organ for stat eller kommune. Utvalget er et statlig organ, og faller følgelig innenfor lovens generelle virkeområde.

På bakgrunn av høringsuttalelsene har departementet sett nærmere på spørsmålet om hvorvidt uttalelsene faller inn under forvaltningslovens definisjon av enkeltvedtak. Som enkeltvedtak regnes enhver avgjørelse som er fattet under offentlig myndighetsutøvelse og som er bestemmende for bestemte personers rettigheter eller plikter, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b. I dette ligger at vedtaket må være av faktisk og direkte betydning for en persons rettigheter og plikter ved at det knyttes rettsvirkninger til vedtaket.

Det er i lovforslaget ikke knyttet noen umiddelbare rettsvirkninger til utvalgets uttalelser. På den annen side vil det i praksis kunne bli knyttet negative sanksjoner til en uttalelse fra utvalget som går på manglende redelighet. Dette gjelder både helt konkrete sanksjoner, som tap av forskningsmidler og karrieremulighet, men også mer indirekte sanksjoner, som dårlig rykte både i og utenfor forskningsmiljøet. Dette gjelder uavhengig av om institusjonen eller andre har en lovfestet plikt til å følge opp uttalelsen. Departementet ser at det kan argumenteres for at slike tap er av betydning for en forskers rettigheter og plikter.

Det sentrale i høringsuttalelsene er imidlertid ikke om det blir trukket et slikt skille mellom utta-

lelse og enkeltvedtak. Det sentrale er at det etableres et klagesystem tilsvarende det som gjelder for enkeltvedtak etter forvaltningsloven, slik at den enkelte forskers rettssikkerhet ivaretas på en betryggende måte.

Sentralt for departementet er heller ikke hvorvidt utvalget kommer med uttalelser eller fatter enkeltvedtak. Sentralt for departementet er om systemet gir tilstrekkelig rettssikkerhet for forskeren. Departementet mener at rettssikkerhet best kan sikres ved å slå fast at utvalget fatter enkeltvedtak etter forvaltningsloven og at det legges opp til en klageordning i forhold til utvalgets skjønnsmessige vurderinger. Uredelighetssaken behandles således etter forvaltningslovens regler om enkeltvedtak (i tillegg til lovens kapittel II og III). Spørsmålet om klageadgang drøftes i neste avsnitt.

11.4 Vedtaksform og klagemulighet

11.4.1 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at det bare skulle være klageadgang over saksbehandlingen og habilitetsspørsmålet. Det daværende Utdannings- og forskningsdepartementet skulle være klageinstans i slike saker, og de vanlige reglene i forvaltningsloven skulle gjelde for klagebehandlingen.

Departementets forslag bygget for det første på den forutsetning at utvalget ikke skulle fatte enkeltvedtak. I tillegg la departementet til grunn at saken i de aller fleste tilfeller ville ha vært inngående drøftet/behandlet internt i vedkommende institusjon/organisasjon før den skulle behandles i utvalget. I kun noen få saker måtte man regne med at de ble brakt direkte inn for utvalget. I disse sakene ble det forutsatt at utvalget sendte saken til institusjonen/organisasjonen til uttalelse.

Departementets forslag forutsatte videre at utvalgets uttalelse oversendes til arbeidsgiver. Dersom arbeidsgiver så velger en formell reaksjon, vil arbeidstaker kunne gå til de ordinære domstoler for å få prøvet om arbeidsgivers reaksjon ligger innenfor reglene i tjenestemannsloven eller arbeidsmiljøloven. Det foreligger også en mulighet for angjeldende forsker å angripe utvalgets uttalelse gjennom injurielovgivningen.

På bakgrunn av dette mente departementet i høringsnotatet at man vil få en form for to-instansbehandling, selv om denne ikke er formalisert i loven. Departementet kom derfor også til at man ikke ville foreslå en klageadgang når det gjelder de

skjønnsmessige sider ved utvalgets uttalelse, men ba samtidig høringsinstansene om å vurdere dette spørsmålet spesielt nøye.

Departementet mente også at det vil være riktig at utvalget kan beslutte at en tidligere avsluttet eller avvist sak kan gjenopptas. Forutsetningen er at det er framkommet nye opplysninger, som hvis de hadde foreligget under utvalgets første behandling, må antas å ville ha medført et annet utfall av saken.

11.4.2 Høringsinstansenes syn

Flere av høringsinstansene var kritiske til departementets valg av løsning med hensyn til klageadgang på utvalgets skjønnsmessige vurderinger. Selv om utvalget formelt sett kanskje ikke skal fatte enkeltvedtak, vil konsekvensene av en uttalelse fra utvalget om at det var forekommet uredelighet, kunne være så negativ for den involverte forskeren at den må være å anse som noe mer enn bare en uttalelse og reelt sett en dom i forhold til forskerens videre karrieremuligheter. Det ble derfor ansett som viktig å trygge forskerens rettssikkerhet gjennom en formalisert klageordning. Noen av høringsinstansene mente at denne klageordningen best kunne sikres gjennom at utvalget ble underlagt forvaltningslovens bestemmelser om klageadgang.

De nasjonale forskningsetiske komiteer mente at det bør finnes en klageadgang fordi:

«Utvalgets vurdering av påstander om uredelighet kan få helt avgjørende betydning for den det gjelder. Med stor sannsynlighet vil det i praksis være umulig å fortsette som forsker dersom uttalelsen fra utvalget konkluderer med at det foreligger uredelighet. I en slik sammenheng taler rettssikkerhetshensyn for at det bør finnes en ankemulighet.»

Universitetet i Tromsø uttalte:

«Som departementet selv skriver vil en uttalelse fra utvalget om at det har forekommet uredelighet i forskningen ha meget alvorlige konsekvenser for involverte forskere. Det taler for at sterke rettssikkerhetsmessige hensyn må tas i utformingen av loven. UiTø mener at dette spørsmålet ikke er drøftet tilstrekkelig i høringsnotatet og at det konkrete lovforslaget ikke godt nok ivaretar rettssikkerheten til forskere som får sine forskningsprosjekt behandlet i utvalget. UiTø mener det er helt avgjørende at alternative muligheter for overprøving utredes nærmere.»

11.4.3 Departementets vurderinger

Departementet opprettholder forslaget om at utvalgets uttalelse oversendes til arbeidsgiver, men legger samtidig til at det i tilfeller der en vesentlig andel av de relevante forskningsmidlene kommer fra organisasjoner, institusjoner eller bedrifter, skal uttalelsen også oversendes disse.

Departementet fastholder forslaget i høringsnotatet om at det skal være klagerett over forhold som gjelder saksbehandling og habilitet.

På bakgrunn av høringsuttalelsene har departementet foretatt en grundig vurdering av om utvalgets skjønnsmessige vurderinger skal kunne påklages. Departementet har forståelse for, slik flere høringsinstanser gir uttrykk for, at en uttalelse fra utvalget kan bli oppfattet som en «dom» av forskningsmiljøet, selv om ikke institusjonene eller oppdragsgiver følger den opp med sanksjoner. Departementet har også forståelse for at det kan være behov for et formelt to instans-system også for de skjønnsmessige vurderinger som utvalget foretar.

Det kan argumenteres for at det i høringsnotatet allerede er lagt opp til et to instans-system ved at sakene i de fleste tilfeller behandles både av institusjon og utvalg. Institusjonen vil som oftest behandle en sak før den eventuelt oversendes utvalget, og institusjonen vil i etterkant av utvalgets behandling av saken vurdere eventuelle sanksjoner mot de involverte forskerne. Dette er imidlertid en frivillig ordning for institusjonen.

Det kan diskuteres hvor frie institusjonene er eller bør være i forhold til å overprøve utvalgets skjønnsmessige vurderinger. Departementet ønsker ikke et system hvor institusjonene står helt fritt til å vurdere de skjønnsmessige sidene ved utvalgets uttalelse. Det vil være i strid med intensjonene bak å ha et slikt utvalg dersom institusjonene til enhver tid kan overprøve utvalgets skjønnsmessige vurderinger. Dersom en legger til grunn at institusjonene ikke står helt fritt til å vurdere oppfølging av utvalgets uttalelser, kan man imidlertid stille spørsmål ved om det foreligger en reell to instans-modell. Slik departementet ser det, er det ikke grunnlag for å si at ordningen slik den går fram av utkastet, gir en reell prøving i to instanser.

Departementet mener at høringsrunden og ovennevnte argumenter har godtgjort behovet for en klageordning også i forhold til utvalgets skjønnsmessige vurderinger. Departementet nedfeller derfor en egen klageadgang over utvalgets skjønnsmessige vurderinger. Loven gir særlige regler om klagerett i denne typen saker, jf. lovforslaget § 5. Klageordningen skal sikre at forsk-

ningsarbeidene får en reell to instans-behandling ved at det nedsettes et særskilt ad hoc-utvalg i hver enkelt sak med nødvendig faglig, forskningsetisk og juridisk ekspertise, som tar stilling til saken på nytt. Ad hoc-utvalget avgir enten en ny uttalelse i saken, eller stadfester uttalelsen som ble gitt i første instans. Ad hoc-utvalgets avgjørelse vil være endelig og kan ikke påklages videre. Den klageordning som innføres her, griper ikke inn i adgangen til å fremme en sak for Sivilombudsmannen eller de ordinære domstoler.

Departementet legger til grunn at dette er et saksområde der det kan være behov for egne klage-regler med sikte på å forenkle saksbehandlingen i ad hoc-utvalget. Samtidig er det viktig at en slik forenkling ikke går på bekostning av rettsikkerheten til forskere som får sitt arbeid vurdert i ad hoc-utvalget. Departementet foreslår en adgang for departementet til å fastsette forskrift om saksbehandlingen i klagesaker.

Det følger av forvaltningsloven § 28 siste ledd at Kongen kan fastsette klage-regler for særskilte saksområder som utfyller eller avviker fra reglene i forvaltningsloven kapittel VI om klage og omgjøring. Forskrifter som begrenser klageretten eller som vesentlig endrer regler til skade for partsinteresser, kan bare gis når tungtveiende hensyn taler for det.

De generelle reglene i forvaltningsloven om partsinnsyn og uttalerett gjelder som følge av at forvaltningsloven har generell anvendelse.

11.5 Oppnevning og sammensetning

11.5.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at utvalget formelt er underlagt departementet, og departementet foretar oppnevningen av utvalgets medlemmer, etter forslag fra Forskningsrådet. Departementet foreslo et utvalg på syv medlemmer. Det ble ikke ansett som mulig å oppnevne et utvalg som dekker alle fagområder, og utvalget må basere seg på å innhente uttalelser fra eksterne eksperter.

Departementet mente det er svært viktig at utvalget har medlemmer med høy forskerkompetanse og relevant erfaring. Videre er det viktig at utvalget sikres tilstrekkelig forskningsetisk kompetanse, for eksempel ved at det oppnevnes nåværende eller tidligere medlemmer fra de forskningsetiske komiteer. For at medlemmene av utvalget - og særskilt lederen - skal kunne bruke tilstrekkelig med tid på oppgavene, er det viktig at det legges til rette for at medlemmene får frigitt tid fra sin arbeidsgiver eller får godtgjort tapt arbeidsfortje-

neste. Det må tas høyde for dette i utvalgets budsjett.

Departementet mente at leder av utvalget bør ha dommererfaring. Dette burde slås fast i loven, likeledes at utvalget må sikres nødvendig forskerkompetanse og forskningsetisk kompetanse. For øvrig burde det overlates til departementet ved forskrift å gi nærmere regler om sammensetning, funksjonstid m.v.

11.5.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene var i hovedsak enige i departementets vurderinger. Flere mente imidlertid at det ikke bare burde være Norges forskningsråd som skulle ha retten til å foreslå medlemmer til utvalget.

11.5.3 Departementets vurderinger

Departementet opprettholder sine vurderinger om utvalgets oppnevning og sammensetning. Når det gjelder forslagsrett til utvalget, vil departementet legge til grunn at Norges forskningsråd innhenter forslag fra flere instanser før et endelig forslag fremmes fra rådet. Dette foreslås likevel ikke innført i lovteksten.

Når det gjelder oppnevning og sammensetning av ad hoc-utvalget, vil departementet ved hver enkelt oppnevning be om forslag fra Norges forskningsråd, ut fra de samme retningslinjer. Ad hoc-utvalget skal ha juridisk kompetanse, forskningsetisk kompetanse og mer fagrelevant kompetanse for den enkelte sak enn hva som er mulig å få til i Granskingsutvalget.

11.6 Organisering

11.6.1 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at for å sikre nødvendig uavhengighet bør det slås fast i loven at utvalget skal ha et eget sekretariat. Departementet mente at spørsmålet om lokalisering måtte sees i sammenheng med den gjennomgangen som Forskningsrådet vil foreta av de nasjonale forskningsetiske komiteene. Departementet

mente at det er tilstrekkelig i loven å fastslå utvalgets uavhengighet og at det skal ha et eget sekretariat.

Det ble videre foreslått i høringsnotatet at departementet skal kunne fastlegge retningslinjer for utvalgets arbeid. Det vil blant annet være aktuelt å presisere utvalgets arbeidsoppgaver, samt fastlegge en del saksbehandlingsregler.

11.6.2 Høringsinstansenes syn

Det store flertallet av høringsinstanser støttet departementets vurderinger om organisering av utvalget. Flere høringsinstanser henviste til Forskningsrådets tidligere utredning og uttalte skepsis til at Forskningsrådet eller et universitet skulle være vertskap. Dette fordi det ble ansett som viktig at utvalget ble stående så fritt og uavhengig fra fagmiljøene som mulig. Forskningsrådet selv skrev følgende:

«Det administrative forvaltningsansvaret for De nasjonale forskningsetiske komiteene kan ved behov videreføres og kan inntil videre eventuelt omfatte også virksomheten tilknyttet Uredelighetsutvalget, all den tid det ikke finnes andre instanser som naturlig peker seg ut for å ivareta denne funksjonen og departementet ikke finner det hensiktsmessig å gjøre komiteene til selvstendige juridiske enheter. Forskningsrådet har imidlertid i de senere år søkt å redusere omfanget av 'randsonerforvaltning'. Forskningsrådet ser behov for å gjennomføre en evaluering av etikkomitesystemet. I den sammenheng kan det være naturlig også å se nærmere på disse forvaltningsmessige spørsmålene.»

11.6.3 Departementets vurderinger

Departementet opprettholder sine vurderinger angående utvalgets organisering. Det er viktig at utvalget er og blir ansett for å være uavhengig av forskningsinstitusjoner og forskningsmiljøer. Departementet er videre av den oppfatning at det er tilstrekkelig i loven å fastslå utvalgets uavhengighet. Departementet vil vurdere organiseringen nærmere når de nasjonale forskningsetiske komiteene er evaluert.

12 Økonomiske og administrative konsekvenser

12.1 Nasjonale og regionale forsknings- etiske komiteer

Lovforslaget vil ikke medføre store konsekvenser for de nasjonale komiteene. Men det forhold at de tillegges oppgaver i forbindelse med forebygging av uredelighet, vil bety at sekretariatene må styrkes. For NEM vil forslaget dessuten bety at komiteen i tillegg til sine nåværende oppgaver må behandle klagesaker fra de regionale komiteene. Dette vil også kunne bety behov for økt sekretariatshjelp og økt møteaktivitet, avhengig av antall saker. Anslagsvis vil behovet som følge av forebyggingssaker og klagesaker ligge på 1-2 årsverk. Med noe økt møteaktivitet vil dette bety ca. 1-2 mill. kroner pr. år.

Sekretariatsansvaret for de nasjonale komiteene ligger i dag hos Norges forskningsråd, og de finansieres hovedsakelig over Kunnskapsdepartementets faglige bevilgning til Forskningsrådet. Også andre departementer bidrar med midler. Som foreslått i kap. 9.4 og 11.6, vil sekretariatsansvaret for de nasjonale komiteene og for utvalget som skal behandle uredelighetssaker fortsatt ligge hos Forskningsrådet inntil videre. Som et ledd i arbeidet med å gi komiteene mer reell uavhengighet, er det behov for å øremerke midlene til komiteer/utvalg, og departementet vil følge opp dette.

De regionale komiteene finansieres over universitetsbudsjettene. I de årlige tildelingsbrev fastsetter departementet et beløp til komiteenes arbeid. Samtidig er det forutsatt at universitetene sørger for infrastruktur. Det er fra de regionale komiteenes side uttrykt bekymring for at en lovfestet plikt til å framlegge prosjekter vil bety flere saker og dermed mer arbeid. Dette er utgifter det vil være vanskelig å beregne, men spørsmålet må vurderes i forbindelse med de årlige budsjetter.

Departementet regner likevel ikke med at lovforslaget i seg selv vil ha administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning for de regionale komiteene.

Som det er redegjort for i kap. 5.2, er det nedsett en hurtigarbeidende gruppe som skal vurdere hvordan de regionale komiteene kan organisere arbeidet sitt bedre. Forslagene fra denne gruppen vil kunne innebære et økt bevilgningsbehov og må vurderes særskilt når de foreligger.

Eventuelle merutgifter knyttet til lovfestingen av nasjonale og regionale komiteer vil bli finansiert over Kunnskapsdepartementets budsjett og innenfor gjeldende budsjettammer.

12.2 Nasjonalt utvalg for gransking av uredelig forskning

Lovforslaget innebærer at det opprettes et nytt utvalg. Dette vil medføre utgifter til møter og til sekretariatsfunksjon. Utvalgets aktivitetsnivå vil avhenge av hvor mange saker som blir meldt inn. Tilgangen på nye saker vil kunne være ujevn fra år til år. Ut fra tidligere erfaringer med Det nasjonale utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning vil det være rimelig å regne med ca. 4-6 møter pr. år. I tillegg kan det være aktuelt med møter i eventuelle underutvalg. Med en gjennomsnittlig kostnad pr. møte på kr. 50 000, vil samlede utgifter til møter bli mellom kr 200 000 og 300 000 pr. år.

Det vil være nødvendig å sette av midler til 1-2 årsverk til sekretariatsfunksjonen. Til sammen vil utgiftene til utvalget utgjøre ca. 2 mill. kroner pr. år. Utvalget er tenkt finansiert over Kunnskapsdepartementets budsjett og innenfor gjeldende budsjettammer.

13 Merknader til de enkelte bestemmelser

Til § 1 Formål

Paragrafens første ledd fastslår at loven skal gjelde forskning. OECD definerer forskning og utviklingsarbeid (FoU) som «virksomhet av original karakter som utføres systematisk for å øke fondet av viten og for å bruke denne viten til å finne nye anvendelser». Denne definisjonen omfatter både grunnforskning, anvendt forskning og utviklingsarbeid.

Prosjekter som utføres av studenter som ikke er i et ansettelsesforhold, er ikke omfattet. Det vises til kap. 8 for vurdering av om loven skal gjelde for studenter. De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning kan vurdere studentprosjekter dersom de finner det nødvendig.

Første ledd fastslår videre at forskning «i offentlig og privat regi» omfattes av loven. Med dette forstås forskning som er finansiert med offentlige eller private midler, uavhengig av organisering og gjennomføring.

Med «anerkjente etiske normer» menes de ulike normer samt lovfestede og ulovfestede regler og retningslinjer som har betydning for forskning. Det vil være opp til komiteer og utvalg selv på faglig grunnlag å definere hvilke normer og regler som skal komme til anvendelse.

Til § 2 Uavhengighet

Paragrafen fastslår at komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne lov skal være uavhengige statlige organer som ikke kan instrueres av noe annet organ i utøvelsen av sine faglige oppgaver. Med «komiteer og utvalg» menes i denne bestemmelse også de tilhørende sekretariater. Det forutsettes at komiteer og utvalg har egne sekretariater.

Av status som statlige organer følger at forvaltningsloven, offentlighetsloven, arkivloven, målloven m.m. gjelder.

Departementet har det økonomiske og administrative ansvaret for komiteer og utvalg og for sekretariatsfunksjonene.

Til § 3 Nasjonale forskningsetiske komiteer

Bestemmelsen innebærer at det nasjonale komitésystemet videreføres. Det er i dag tre nasjonale

komiteer. Det er opp til departementet å vurdere hvor mange komiteer som er nødvendige.

Komiteenes arbeid er hovedsakelig av forebyggende, rådgivende og informativ karakter. Mandatet skal fastsettes av departementet etter forslag fra komiteene. Mandatene til de enkelte komiteer er noe forskjellige. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag vil være klageorgan for de vedtak som treffes av de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. § 4.

Kunnskapsdepartementet, eller det til enhver tid gjeldende departement med overordnet og samordnende ansvar for forskning, vil oppnevne komiteenes medlemmer etter forslag fra Norges forskningsråd. Det forutsettes at Forskningsrådet på forhånd innhenter forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner. For øvrig vises til § 6.

Til § 4 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Departementet bestemmer komiteenes ansvarsområder og kan fastsette regler for komiteenes arbeid. Endring av reglene bør fastsettes etter forslag fra den nasjonale og de regionale komiteene selv.

De saksbehandlingsregler som gjelder for de regionale komiteene, videreføres inntil annet blir bestemt. For øvrig vises til § 6.

Komiteenes vedtak regnes som enkeltvedtak etter forvaltningslovens § 2, 1. ledd b). Reglene om klager følger bestemmelsen i samme lov kap. VI. Klageinstans er Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag.

Det innføres en plikt til å legge fram for regional komité til godkjenning alle forskningsprosjekter innenfor det medisinske eller helsefaglige område hvor det inngår forsøk på mennesker.

Forskningsprosjekter som har en tilknytning til Norge ved at en utenlandsk forsker utfører sin forskning i riket, eller ved at en norsk statsborger utfører sin forskning utenfor riket, er omfattet dersom vedkommende forsker har et ansettelsesforhold til norsk arbeidsgiver og/eller har en vesentlig del av sin finansiering fra norsk bidragsyter.

Med begrepet forskning som innebærer forsøk på mennesker, skal også forstås forskning på iden-

tifiserbart biologisk materiale eller identifiserbare opplysninger. Hva som skal godkjennes etter denne lov må for øvrig sees i sammenheng med det mandat, inkludert kommentarer, som gjelder for komiteene i dag og som forutsettes videreført. Komiteene må utøve skjønn med hensyn til hvilke prosjekter som skal tas opp til vurdering. Studentprosjekter – i den grad de blir vurdert som forskning – bør fortsatt kunne vurderes av regional komité, uten at den er pliktig til vurdere disse. Vurdering av om prosjektet skal godkjennes i disse tilfellene må påhvile studentens veileder eller annen ansatt. Det henvises her til merknad til § 1.

Det er etter denne loven ikke knyttet direkte sanksjoner til unnlatelse av å overholde framleggesplikten. Konsekvensene av et avslag vil imidlertid virke indirekte, jf. det som er sagt i kap. 5.2.

Prinsippet om dialog og samhandling med forskningsmiljøene skal fortsatt legges til grunn.

Departementet avgjør hvor mange komiteer det skal være og bestemmer hvem som har det økonomiske og administrative ansvaret for dem. For øvrig vises til § 6.

Til § 5 Nasjonalt utvalg for gransking av uredelig forskning.

Forskning som har en tilknytning til Norge ved at en utenlandsk forsker utfører sin forskning i riket, eller ved at en norsk statsborger utfører sin forskning utenfor riket, er omfattet dersom vedkommende forsker har et ansettelsesforhold til norsk arbeidsgiver og/eller har en vesentlig del av sin finansiering fra norsk bidragsyter. I tilfeller der finansiering av den aktuelle forskningen som skal undersøkes kommer fra flere land, og flere utvalg tilsvarende det norske er involvert, er det opp til utvalget selv å vurdere samarbeid eller arbeidsdeling med de(t) andre lands utvalg.

Lovens definisjon av uredelighet er begrenset til alvorlige tilfeller av bevisst eller grovt uaktsom uredelighet. Definisjonen dekker ikke faglig uenighet eller mindre alvorlige tilfeller av brudd på god vitenskapelig praksis.

For at en handling skal falle inn under definisjonen, må utvalget sannsynliggjøre at handlingen har foregått med forsett eller som følge av grov uaktsomhet. For at kravet om forsettlig opptreden skal være oppfylt, må det finnes bevisst at forskeren hatt som hensikt å bevisst villede eller forlede. Departementet mener at utvalget bør være svært restriktivt med å slå fast uredelighet i tilfeller der det kan være tvil om handlingen ligger innenfor kravet til forsett eller grov uaktsomhet.

Eksempler på uredelig atferd:

1. Bevisst tilbakeholdelse av uønskede resultater.
2. Bevisst villedende anvendelse av statistiske metoder.
3. Bevisst villedning om hvem som har bidratt til forskningen (utelatelse og inkluderinger) og hvor mye de har bidratt.
4. Forsettlig eller grovt uaktsom tilbakeholdelse av detaljer i metodikk.
5. Bevisst feilinformering om vitenskapelige kvalifikasjoner i søknader.
6. Bevisst destruering av forskningsmateriale for å hindre undersøkelser av uredelighet i forskning.

Listen er ikke uttømmende. For øvrig er det opp til utvalget å lage en utvidet liste over handlinger det anser for å være alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis, og som utvalget skal arbeide ut fra.

Kunnskapsdepartementet, eller det til enhver tid gjeldende departement med overordnet og samordnende ansvar for forskning, vil oppnevne utvalget etter forslag fra Norges forskningsråd. Det forutsettes at Forskningsrådet på forhånd innhenter forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner.

Paragrafen inneholder en hjemmel for utvalget til å praktisere utsatt offentlighet under sakens behandling. Dette unntar likevel ikke utvalget fra å vurdere i hver enkelt sak om det er grunn til å unnta sakens dokumenter fra offentlighet inntil utvalgets uttalelser foreligger.

Det er ikke knyttet sanksjoner til uttalelsene fra utvalget. Arbeidsgiver eller oppdragsgiver må selv vurdere eventuelle sanksjoner på bakgrunn av utvalgets uttalelse.

Utvalgets uttalelser regnes som enkeltvedtak, jf. forvaltningslovens § 2, 1. ledd b). Det innføres en klageordning på utvalgets skjønsmessige vurderinger. Videre kan det klages over saksbehandlingen og habilitet.

Departementet behandler klager over saksbehandling og habilitet. Ved klage over utvalgets skjønsmessige vurderinger skal departementet i hvert enkelt tilfelle nedsette et særskilt ad hoc-utvalg som skal behandle klagen. Departementet bestemmer selv hvor mange medlemmer det enkelte ad hoc-utvalg skal ha, og hvilken sammensetning som er mest formålstjenlig for behandling av den enkelte sak. Departementet vil innhente forslag fra Norges forskningsråd om kandidater til det enkelte utvalg. For øvrig vises det til § 6.

Til § 6 Forskrifter

Paragrafen inneholder en hjemmel for departementet til å gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i alle de komiteer og utvalg som er hjemlet i loven. Det er departementets oppfatning at forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i utvalget etter § 5 bør foreligge før utvalget oppnevnes.

Kunnskapsdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning.

Vi HARALD, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om behandling av etikk og redelighet i forskning i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om behandling av etikk og redelighet i forskning

§ 1 Formål

Loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer.

§ 2 Uavhengighet

Komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne lov skal være faglig uavhengige statlige organer.

§ 3 Nasjonale forskningsetiske komiteer

Det skal være nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder. Komiteene skal være rådgivende organer innen forskningsetikk. Departementet oppretter komiteer, bestemmer komiteenes ansvarsområder og oppnevner medlemmer.

Komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. De skal også ha lekrepresentasjon.

§ 4 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Det skal være regionale komiteer innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Departementet oppretter komiteer, bestemmer komiteenes ansvarsområder og oppnevner medlemmer. Medlemmene oppnevnes etter forslag fra relevante organer. Komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. De skal også ha lekrepresentasjon.

Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker skal legges fram for komiteen til godkjenning. Forskningsprosjekter i utlandet skal legges fram for komiteen til godkjenning dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.

Komiteenes vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helse-

fag. Den nasjonale komiteens avgjørelse er endelig og kan ikke påklages videre.

§ 5 Nasjonalt utvalg for gransking av uredelig forskning

Det skal være et nasjonalt utvalg for gransking av uredelig forskning. Utvalget skal uttale seg om forskning i Norge har vært vitenskapelig uredelig. Utvalget skal videre uttale seg om forskning i utlandet dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.

Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.

Utvalgets medlemmer oppnevnes av departementet. Utvalgets leder skal ha dommererfaring. Sammensetningen skal sikre at utvalget har nødvendig forsknings- og forskningsetisk kompetanse.

Utvalget kan i den enkelte sak bestemme at offentlighet for sakens dokumenter først skal inntré når endelig uttalelse foreligger.

Departementet er klageinstans for klager vedrørende utvalgets saksbehandling. Klage over uttalelsens innhold behandles av et særskilt nedsatt utvalg. Særskilt utvalg nedsettes for hver klage og skal inneha nødvendig faglig, forskningsetisk og juridisk ekspertise. Det særskilte utvalgets avgjørelse er endelig.

§ 6 Forskrifter

Departementet kan gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg etter loven.

§ 7 Ikrafttredelse

Denne lov trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer.

Vedlegg 1**Liste over høringsinstanser**

Departementene	Prosessindustriens Landsforening
Universiteter og høyskoler	Forum for bioteknologi
Universitets- og høyskolerådet	Teknologibedriftenes Landsforening
Private høyskoler	Abelia
Nettverk for private høyskoler	Byggenæringens Landsforening
NOKUT	Sametinget
Læringssenteret	Den Norske Advokatforening
Riksbibliotektjenesten	Amersham Health
Riksrevisjonen	Norsk Hydro
Regionale helseforetak	Telenor
Datatilsynet	Statoil
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin	Det Norske Veritas
Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi	Kongsberggruppen
Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora	Lauras
De regionale komiteer for medisinsk forsknings-etikk	Opera Software
Norges forskningsråd	ALLFORSK Arbeidsforskningsinstituttet
Forskningsparkene i Norge	Forskningsstiftelsen FAFO
Kommunenes sentralforbund	Institutt for forsvarsstudier – IFS
Likestillingsombudet	Institutt for fredsforskning – PRIO
Kompetansesenter for likestilling	Institutt for samfunnsforskning
Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste	NIKK Nordisk institutt for kvinne- og kjønnsforskning
Statens råd for funksjonshemmede	Norsk institutt for forskning om oppvekst, velferd og aldring – NOVA
DION	Norsk institutt for studier av forskning og utdanning – NIFU
Bioteknologinemnda	Norsk utenrikspolitisk institutt – NUPI
Innovasjon Norge	Norsk voksenpedagogisk forskningsinstitutt – NVI
Det Norske Videnskaps-Akademi	STEP-gruppen
Norges tekniske vitenskapsakademi	Statens institutt for alkohol- og narkotikaforskning – SIFA
Det Kongelige Norske Videnskabers Selskap	Statens institutt for forbruksforskning – SIFO
Teknologirådet	Statistisk sentralbyrå – SSB
IKT Norge	Stiftelsen for naturforskning og kulturminneforskning – NINA-NIKU
NSU	Stiftelsen for samfunns- og næringslivsforskning – SNF
STL	Transportøkonomisk institutt – TØI
LO	Nordisk institutt for odontologisk materialprøving – NIOM
Akademikerne	Statens arbeidsmiljøinstitutt – STAMI
YS	CICERO Senter for klimaforskning
NTL	Chr. Michelsens institutt – CMI
Norges Ingeniørorganisasjon (NITO)	Fridtjof Nansens institutt – FNI
Utdanningsgruppens Hovedorganisasjon (UHO)	Nansen senter for miljø og fjernmåling – NERSC
Sammenslutningen av akademikerorganisasjoner i NAVO (SAN)	Norges geologiske undersøkelse – NGU
Bedriftsforbundet	Norsk Polarinstitutt
Forskerforbundet	
NHO	
HSH	

Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning

Norsk institutt for by- og regionforskning – NIBR	Nord-Trøndelagforskning
Norsk institutt for luftforskning – NILU	Nordisk Samisk institutt – Sámi Instituhtta
Norsk institutt for vannforskning – NIVA	Nordlandsforskning
AKVAFORSK – Institutt for akvakulturforskning	Stiftelsen Østfoldforskning
Fiskeriforskning	Telemarksforskning Bø og Notodden
Havforskningsinstituttet	Østlandsforskning
Norsk institutt for jord- og skogkartlegging – NIJOS	Christian Michelsen Research AS
Norsk institutt for landbruksøkonomisk forskning – NILF	Institutt for energiteknikk
Norsk institutt for næringsmiddelforskning – MATFORSK	Norsk Marinteknisk Forskningsinstitutt – MARINTEK
Norsk institutt for planteforskning – PLANTEFORSK	NORSAR The Norwegian Seismic Array
Norsk institutt for skogforskning – NISK	NORUT Informasjonsteknologi AS
Norsk senter for økologisk landbruk – NORSØK	NORUT Teknologi AS
Senter for jordfaglig forskning – JORDFORSK	Norges geotekniske institutt – NGI
Agderforskning	Norges byggforskningsinstitutt
Finnmarksforskning	Rogalandsforskning
Møreforskning Molde, Volda og Ålesund	SINTEF
NORUT Samfunnsforskning	Teknologisk institutt
	Telemark teknisk-industrielle utviklingscenter
	UNIFOB
